Projet de décision de réévaluation PRVD2012-03

Acide borique et ses sels (bore)

(also available in English)

Le 16 octobre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2012-3F (publication imprimée)
H113-27/2012-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le bore? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Mesures de réduction des risques proposées 5
Quels sont les autres renseignements scientifiques demandés? 6
Prochaines étapes 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Introduction 9
2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations 9
2.1 Acide borique 9
2.1.1 Description de la matière active 9
2.1.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement 10
2.1.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs 10
2.2 Octaborate de disodium tétrahydraté 10
2.2.1 Description de la matière active et de ses propriétés 10
2.2.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement 11
2.2.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs 11
2.3 Borax pentahydraté 11
2.3.1 Description de la matière active et de ses propriétés 11
2.3.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement 12
2.3.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs 12
2.4 Borax 13
2.4.1 Description de la matière active et de ses propriétés 13
2.4.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement 13
2.4.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs 13
2.5 Borate de zinc 14
2.5.1 Description de la matière active et de ses propriétés 14
2.5.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement 14
2.5.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs 15
2.6 Description des utilisations homologuées du bore 15
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 15
3.1 Détermination du danger 15
3.2 Risque progressif 23
3.3 Choix du ou des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques liés aux expositions professionnelle et occasionnelle 26
3.4 Évaluation des risques en contextes professionnel et non professionnel 26
3.4.1 Absorption cutanée 27
3.4.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide et des risques connexes 27

3.4.3 Évaluation de l'exposition dans les milieux autres que professionnels et risques connexes 29
3.4.4 Évaluation de l'exposition après un traitement et risques connexes 31
3.4.5 Évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire 32
3.5 Évaluation du risque global 32
4.0 Effet sur l'environnement 32
5.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 33
5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des produits toxiques 33
5.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 33
6.0 Résumé 34
6.1 Risque professionnel 34
6.2 Risque par le régime alimentaire 34
6.3 Risque autre que professionnel 34
6.4 Risque global 34
6.5 Risque pour l'environnement 35
7.0 Projet de décision d'homologation 35
7.1 Mesures réglementaires proposées 35
7.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine 35
7.1.2 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application 36
7.2 Données supplémentaires requises 37
7.2.1 Autres exigences en matière de données toxicologiques 37
7.2.2 Autres exigences en matière de données sur l'exposition 37
7.3 Données visant à approfondir l'évaluation de l'exposition 38
Liste des abréviations 39
Annexe I Données supplémentaires requises 41
Annexe II Produits contenant du bore homologués au Canada en date du 1er avril 2012 43
Annexe III Profil toxicologique du borax et de l'acide borique [bore] 51
Annexe IV Évaluation des risques pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent et des risques après un traitement 71
Tableau 1 Marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation relatives au mélange, au chargement et à l'application des produits à usage commercial contenant du bore 71
Tableau 2 Marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation lors du mélange, du chargement et de l'application de produits à usage domestique contenant du bore 74
Tableau 3 Marges d'exposition après le traitement des composés boratés à usage commercial et domestique 76
Annexe V Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant des composés boratés 81
Références 85

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation des utilisations de l'acide borique et de ses sels autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, de maintenir l'homologation des produits contenant de l'acide borique et ses sels au Canada. Cette réévaluation porte sur les matières actives acide borique, borax (pentahydraté), borax (tétraborate de disodium décahydraté), octaborate de disodium tétrahydraté et borate de zinc, ci-après désignées par le terme « bore ».

Les utilisations du bore comme agent antitache colorée de l'aubier ont été évaluées séparément. Les résultats de la réévaluation des utilisations du bore comme agent antitache colorée de l'aubier sont présentés dans le document de décision de réévaluation RRD2004-08 - *Réévaluation des produits chimiques anti-tache colorée de l'aubier à base de benzothiazole de 2-(thiocyanométhylthio), de 8-quinolinolate de cuivre, de bore et de tétrahydrate de bore et de sodium – Évaluation des risques professionnels*. L'ARLA évaluera les applications du bore en ébénisterie et en menuiserie dans le cadre d'une initiative distincte.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation proposées :

- La plupart des produits contenant du bore ne présentent pas un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur leur étiquette respective. L'ARLA propose d'inscrire sur celles-ci de nouvelles mesures de réduction des risques pour autoriser le maintien de l'homologation de leur utilisation. Elle demande également aux titulaires de soumettre des données supplémentaires à la suite de sa réévaluation.

- L'ARLA propose de retirer certaines utilisations du bore parce que les risques qu'elles présentent pour la santé humaine ne respectent pas les normes en vigueur. Ces utilisations sont les suivantes :

- Toutes les formulations sous forme de poussières ou de poudre des produits à usage commercial et domestique (y compris les poussières sous pression);

    - Toutes les utilisations comportant l'application de pâte au pinceau, à la truelle et/ou au couteau à mastic de produits à usage commercial et domestique;

    - Les utilisations comportant l'application de solution au pinceau de produits à usage commercial et domestique;

- Les utilisations de granulés appliqués par pulvérisateur et par épandeur de semences à pression (produits à usage commercial seulement).

Ce projet vise toutes les préparations commerciales contenant du bore qui sont homologuées au Canada. Une fois que l'ARLA aura pris sa décision de réévaluation, elle renseignera les titulaires sur la façon de répondre à toute exigence nouvelle.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume les résultats de l'évaluation scientifique du bore et présente les raisons à l'origine du projet de décision de réévaluation. Il décrit également les mesures additionnelles de réduction des risques visant à mieux protéger la santé humaine.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les points importants de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du bore.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 60 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur, établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, offre une description détaillée des activités de réévaluation et de la structure du programme. La réévaluation repose sur les données fournies par les titulaires, sur des rapports scientifiques publiés, sur des renseignements émanant d'autres agences de réglementation et sur tous les autres renseignements pertinents disponibles.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des dangers et des risques. Ces méthodes consistent, notamment, à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28 (2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

À la lumière des résultats des évaluations des risques pour la santé humaine et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA propose une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations du bore au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (entre autres, de la Politique de gestion des substances toxiques).

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le bore?

Les utilisations du bore autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier homologuées au Canada comprennent la suppression d'une gamme vaste d'insectes et de champignons dans les structures, le bois et les produits ligneux. Le borate de zinc est homologué comme agent de préservation des composites de bois et de divers produits fabriqués comme les peintures, enduits, les matières plastiques et le caoutchouc. Le bore inhibe la reproduction des champignons en agissant sur le métabolisme général et est un insecticide stomacal. Les préparations commerciales contenant du bore sont offertes sous forme de poudre soluble, de poussières ou de poudre, de pâte, de granulés, de produit sous pression, de solution ou de bâtonnet solide. Elles s'appliquent au moyen de techniques variées (par exemple, traitement des fissures et crevasses, saupoudrage, épandage généralisé, injection d'aérosol ou de mousse dans des orifices percés ou des ouvertures, pinceau, brosse ou rouleau, pulvérisation à basse pression, gouttes et appâts, insertion de bâtonnets, diffusion par trempage, diffusion ou pulvérisation, imprégnation par double vide, trempage en vrac, enceinte de pulvérisation, enrobage par immersion et traitement sous pression). Les produits de bore peuvent être appliqués par des spécialistes de la lutte antiparasitaire ou par des particuliers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du bore peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le bore nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au bore en manipulant et en appliquant le produit ou en entrant dans un site traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans des essais menés sur des animaux et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables aux fins du maintien de leur homologation.

Le bore est un agent tératogène et un agent toxique pour la reproduction connu. Le critère d'effet le plus sensible susceptible de résulter d'une exposition à court et à long terme au bore concerne les testicules (petits testicules, atrophie tubulaire, arrêt de la spermatogenèse) et a été observé chez toutes les espèces de mammifères étudiées (souris, rat et chien).

Étant donné la nature de ces critères d'effet et les répercussions qu'ils peuvent avoir sur la santé des jeunes, on a appliqué des facteurs de protection supplémentaires dans l'évaluation des risques en vue d'abaisser le degré d'exposition admissible au bore.

Résidus dans les aliments

Il est peu probable que l'exposition par le régime alimentaire au bore nuise à la santé.

Comme il n'existe actuellement aucun produit homologué pour un usage alimentaire, il n'est pas apparu nécessaire d'évaluer les risques liés à ce scénario.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et dans des milieux autres que professionnels

Les risques liés à la manipulation du bore en milieu résidentiel et dans des milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants pour la plupart de ses utilisations.

La plupart des estimations des risques liés au mélange, au chargement et à l'application des produits contenant du bore respectent la marge d'exposition cible, à l'exception des formulations sous forme de poussières et de poudre appliquées au saupoudroir ou avec une bouteille de plastique souple et des formulations en pâte et en solution appliquées au pinceau ou à la truelle.

Les risques en milieu résidentiel relatifs aux scénarios après traitement ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations du bore.

Comme le bore est surtout utilisé dans des lieux qui ne sont pas fréquentés, on s'attend à ce que l'exposition en milieu résidentiel après un traitement soit minime. Les utilisations à l'intérieur de produits non contenus dans points d'appât scellés (par exemple, appâts à l'air libre) n'atteignent cependant pas la marge d'exposition cible et présentent des risques préoccupants après un traitement.

Risques professionnels liés à la manipulation de bore

Risques d'exposition professionnelle préoccupants pour certaines utilisations du bore.

Les utilisations suivantes respectent les marges d'exposition cibles pour le mélange, le chargement et l'application du bore : points d'appâts scellés; formulation solide; formulations en pâte et en solution pour appâts nus, formulation en solution appliquée au rouleau ou au pistolet et formulation granulaire appliquée au pistolet ou au pulvérisateur à pression. Toutes les autres utilisations évaluées (pâte appliquée au pinceau, à la truelle ou au couteau à mastic, solution appliquée au pinceau et poussières ou poudre, poudre soluble, poussières sous pression et granulés appliqués au pulvérisateur et/ou à l'épandeur de semences à pression) ne respectent pas la marge d'exposition cible et sont préoccupantes.

Les risques professionnels liés aux scénarios après traitement ne sont pas préoccupants pour la plupart des utilisations du bore.

L'évaluation des risques professionnels après traitement tient compte de l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans un site traité. Compte tenu du profil d'utilisation actuel du bore, il est peu probable que les spécialistes de la lutte antiparasitaire retournent dans les sites traités.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le bore est introduit dans l'environnement?

L'ARLA n'a pas évalué les risques que les profils d'emploi du bore, décrits dans le présent document, posent pour l'environnement car aucun d'entre eux n'entraînera une exposition environnementale importante. Ces utilisations comprennent le traitement curatif des poteaux de lignes de transmission en bois et d'autres structures en bois. Ce type d'utilisation limite l'exposition au bore à une petite superficie du sol dans le voisinage immédiat du bois traité. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation du risque pour l'environnement.

Mesures de réduction des risques proposées

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Principales mesures supplémentaires de réduction des risques

Santé humaine

L'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques pour traiter ceux relevés dans la présente évaluation. Ces mesures, outre celles figurant déjà sur les étiquettes existantes des produits contenant du bore, sont destinées à mieux protéger la santé humaine. L'ARLA propose les principales mesures de réduction des risques additionnelles suivantes :

- Limiter l'utilisation des produits en poudre soluble au procédé de préservation des matériaux. Restreindre les quantités manipulées par jour et rendre obligatoire l'utilisation de pièces additionnelles d'équipement de protection individuelle ou de dispositifs techniques;

- Avoir recours seulement à des points d'appât scellés dans le cas des utilisations à l'intérieur susceptibles d'être accessibles aux tout-petits, aux enfants et aux animaux de compagnie.

Après évaluation des renseignements disponibles, l'ARLA a déterminé que certaines utilisations du bore présentaient des risques préoccupants pour la santé. Par conséquent, elle propose de retirer les utilisations suivantes du bore au Canada :

- Toutes les poussières et poudres à usage commercial et domestique (y compris les produits de poussières sous pression);

- Toutes les pâtes appliquées au pinceau, à la truelle et/ou au couteau à mastic à usage commercial et domestique;

- Les solutions à usage commercial et domestique appliquées au pinceau;

- Les granulés appliqués au pulvérisateur et à l'épandeur de semences à pression (produits à usage commercial uniquement).

Quels sont les autres renseignements scientifiques demandés?

Conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les données demandées sont une condition au maintien de l'homologation. Les titulaires d'homologation de la matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation définitive au sujet du bore, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'Agence publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

L'acide borique et ses sels

1.0 Introduction

Les utilisations du bore autres que celles comme agent antitache colorée de l'aubier homologuées au Canada comprennent la suppression d'une gamme vaste d'insectes et de champignons dans les structures, le bois et les produits ligneux; le bore sert également d'agent de préservation dans la fabrication de peintures et d'enduits et de produits en plastique et en caoutchouc. Le bore inhibe la reproduction des champignons, en agissant sur leur métabolisme général, et est un insecticide stomacal.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du bore, la firme US Borax Inc., titulaire de la matière active de qualité technique et principal fournisseur des données au Canada, a fait connaître son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations actuellement homologuées au Canada.

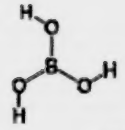
2.0 Les matières actives de qualité technique, leurs propriétés et leurs utilisations

2.1 Acide borique

2.1.1 Description de la matière active

Matière active :	Acide borique (ou boracique)
Utilité :	Insecticide, agent de préservation du bois
Nom chimique :	
Union internationale de chimie pure et appliquée :	Acide borique
Chemical Abstracts Service :	Acide borique (H_3BO_3)
Numéro du Chemical Abstracts Service :	10043-35-3
Formule moléculaire :	H_3BO_3
Masse moléculaire :	61,83

Formule développée :



Numéro d'homologation : 18292
Pureté nominale de la matière active de qualité technique : 100 %

2.1.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.1.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 20 °C	346 Pa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Le produit ne possède pas de groupement chromophore
Solubilité dans l'eau	Température (°C) — Solubilité (% en poids) 0 — 2,52 20 — 4,72 25 — 5,78 100 — 27,53
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Ne s'applique pas à un composé inorganique
Constante de dissociation	$K = 7,3 \times 10^{-10}$

2.2 Octaborate de disodium tétrahydraté

2.2.1 Description de la matière active et de ses propriétés

Matière active : Octaborate de disodium tétrahydraté
Utilité : Agent de préservation du bois
Nom chimique :
Union internationale de chimie pure et appliquée : Octaborate de disodium tétrahydraté
Chemical Abstracts Service : Oxyde de bore et de sodium ($B_8Na_2O_{13}$), tétrahydraté

Numéro du Chemical Abstracts Service : 12280-03-4
Formule moléculaire : $Na_2B_8O_{13}•4H_2O$
Masse moléculaire : 412,52
Formule développée : $Na_2O•4(B_2O_3)•4H_2O$
Numéro d'homologation : 24739
Pureté nominale de la matière active de qualité technique : 98 % au minimum

2.2.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.2.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	Donnée non requise pour un sel
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Le produit ne possède pas de groupement chromophore
Solubilité dans l'eau	Température (°C) / Solubilité (% en poids) 0 / 2,4 20 / 9,5 50 / 32,0
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Ne s'applique pas à un composé inorganique
Constante de dissociation	Non fournie

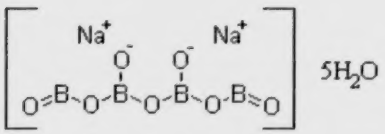
2.3 Borax pentahydraté

2.3.1 Description de la matière active et de ses propriétés

Matière active : Tétraborate de sodium (borax) pentahydraté
Utilité : Insecticide, préservation des matériaux, agent de préservation du bois

Nom chimique :
Union internationale de chimie pure et appliquée : Tétraborate de disodium pentahydraté
Chemical Abstracts Service : Oxyde de bore et de sodium ($B_4Na_2O_7$), pentahydraté

Numéro du Chemical
Abstracts Service : 12179-04-3
Formule moléculaire : $Na_2B_4O_7 \cdot 5H_2O$
Masse moléculaire : 291,35
Formule développée :



Numéro d'homologation : 19025
Pureté nominale de la matière
active de qualité technique : 100 % au minimum

2.3.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.3.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	Donnée non requise pour un sel
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Le produit ne possède pas de groupement chromophore
Solubilité dans l'eau	Température (°C) / % de MAQT en poids 0 / 1,52 20 / 3,59 25 / 4,43 100 / 50,13
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Ne s'applique pas à un composé inorganique
Constante de dissociation	Non fournie

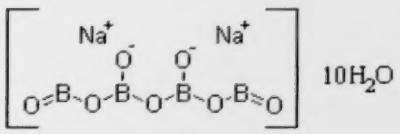
2.4 Borax

2.4.1 Description de la matière active et de ses propriétés

Matière active : Borax
Utilité : Fongicide, herbicide, insecticide, agent de préservation du bois

Nom chimique :
Union internationale de chimie pure et appliquée : Tétraborate de disodium décahydraté
Chemical Abstracts Service : Borax (B4Na2O7.10H2O)

Numéro du Chemical Abstracts Service : 1303-96-4
Formule moléculaire : $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$
Masse moléculaire : 381,4
Formule développée :



Numéro d'homologation : 18607
Pureté nominale de la matière active de qualité technique : 100 % au minimum

2.4.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.4.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	Donnée non requise pour un sel
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Le produit ne possède pas de groupement chromophore
Solubilité dans l'eau à 20 °C	4,71 g/100 mL

Propriété	Résultat
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Ne s'applique pas à un composé inorganique
Constante de dissociation	Non fournie

2.5 Borate de zinc

2.5.1 Description de la matière active et de ses propriétés

Matière active : Borate de zinc
Utilité : Agent de préservation
Nom chimique :
Union internationale de chimie pure et appliquée : Borate de zinc $2ZnO•3B_2O_3•3.5H_2O$
Chemical Abstracts Service : Oxyde de bore et de zinc ($B_6Zn_2O_{11}$), hydraté (2:15)
Numéro du Chemical Abstracts Service : 12447-61-9
Formule moléculaire : $2ZnO•3B_2O_3•3.5H_2O$
Masse moléculaire : 434,66
Formule développée : $2ZnO•3B_2O_3•3.5H_2O$
Numéro d'homologation : 19027
Pureté nominale de la matière active de qualité technique : 100 % au minimum

2.5.2 Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou pour l'environnement telles que définies dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

2.5.3 Propriétés physicochimiques de la matière active et interprétation des valeurs

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	Donnée non requise pour un sel
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Le produit ne possède pas de groupement chromophore
Solubilité dans l'eau	Pratiquement nulle < 037,8 °C, légèrement soluble aux températures plus élevées
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Ne s'applique pas à un composé inorganique
Constante de dissociation	Non fournie

2.6 Description des utilisations homologuées du bore

Tous les produits contenant du bore homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont énumérés à l'annexe II. Comme le titulaire a appuyé toutes les utilisations autres que celles comme agent antitache colorée d'aubier au début de la réévaluation, elles ont toutes été prises en considération lors de l'évaluation des risques pour la santé liés au bore.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Détermination du danger

Le borax, l'acide borique, l'octaborate de disodium tétrahydraté, le borax anhydre et le borax pentahydraté sont considérés comme étant équivalents sur le plan toxicologique. Cette équivalence se fonde sur la comparaison entre les doses létales à 50 % (DL_{50}) et les concentrations létales à 50 % (CL_{50}), les valeurs de la dose sans effet nocif observé (DSENO) et la toxicité pour certains organes cibles, ainsi que sur les études du métabolisme, qui révèlent que les borates inorganiques sont essentiellement présents dans l'organisme sous forme d'acide borique. Les doses ont par conséquent été normalisées en équivalents de bore.

La base de données toxicologiques pour les composés de bore est vaste, quoique désuète. Elle renferme des données provenant d'études de toxicité aiguë, à court et à long terme, de toxicité pour la reproduction, de toxicité pour le développement et de génotoxicité du borax et de l'acide borique. On y trouve également des articles publiés portant principalement sur l'acide borique. Bien que la majorité des études ne répondent pas aux normes actuelles régissant les essais sur les pesticides, l'ARLA a jugé que les renseignements se prêtaient dans l'ensemble à une évaluation des risques pour la santé humaine si on leur appliquait des facteurs d'incertitude.

Le bore administré par voie orale n'est pas toujours métabolisé en raison de la grande quantité d'énergie requise pour rompre la liaison bore-oxygène. Les composés boratés sont habituellement présents sous forme d'acide borique et sont facilement absorbés par le tractus gastro-intestinal. Après administration par voie orale, ils apparaissent rapidement dans le sang et les tissus. En général, leur demi-vie plasmatique s'étend de 14 à 19 heures chez le rat et de 10 à 21 heures chez l'humain. Toutefois, des demi-vies plus élevées sont notées chez le lapin atteint de lésions rénales. La distribution tissulaire par diffusion passive est uniforme dans l'organisme, les concentrations accumulées étant cependant plus fortes dans les os et le tissu adipeux. On constate un taux de distribution de 142 mL/100 g chez le rat et de 104,7 mL/100 g chez l'humain. Plus de 90 % de l'acide borique est éliminé par voie urinaire dans les 96 heures suivant l'administration et son excrétion est trois à quatre fois plus lente chez l'humain (y compris les femmes enceintes) que chez le rat. Les concentrations osseuses en bore restent cependant élevées chez le rat même 32 semaines après l'exposition.

Les études de toxicité aiguë indiquent que le borax et l'acide borique sont peu toxiques par voie orale chez le rat et par voie cutanée chez le lapin. L'acide borique est modérément toxique par inhalation chez le rat. Chez le lapin, le borax est un fort irritant oculaire, mais il n'affecte pas la peau; l'acide borique irrite l'œil légèrement et très peu la peau. Aucune étude de sensibilisation cutanée n'a été relevée sur ces composés.

Malgré la portée limitée de la plupart des études de toxicité à court terme en raison des lacunes en matière de données, le principal effet toxique noté chez toutes les espèces (souris, rat et chien) concerne les testicules (petits testicules, atrophie tubulaire, arrêt de la spermatogenèse), le chien étant l'espèce la plus sensible et la souris, celle qui l'est le moins. Les effets sur les organes reproducteurs féminins sont mal documentés. À plus fortes doses, la substance d'essai cause des mortalités, une diminution du gain pondéral ainsi qu'une augmentation générale des signes et des effets cliniques cutanés. Chez le chien, on note une incidence accrue de kystes épithéliaux dans la thyroïde, qui sont considérés comme étant des lésions prénéoplasiques.

Les études d'oncogénicité ne permettent pas d'évaluer pleinement les effets cancérogènes potentiels du bore. À l'instar des études de toxicité à court terme, les trois études de toxicité chronique (deux chez le rat, une chez la souris) sont considérées comme étant de nature complémentaire en raison de l'insuffisance des données déclarées. Ni les études de toxicité à long terme du borax chez le rat, ni celles de l'acide borique ne renferment de données sur les tumeurs et, bien que l'étude des effets de l'acide borique chez la souris en fournisse, seules deux doses ont été analysées. En outre, le faible taux de survie des souris mâles (60 et 42 % pour les doses faible et élevée, respectivement) affecte la sensibilité de l'étude. Les analyses histopathologiques chez les souris femelles ne montrent pas d'augmentation significative des néoplasmes en fonction de la dose. En 1984, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a inclus les composés du bore dans le groupe D des substances non classifiables quant à leur cancérogénicité pour l'humain. Aucune étude épidémiologique ne montre qu'une exposition professionnelle ou en milieu résidentiel au bore provoque le cancer. Les études de génotoxicité portant sur l'acide borique, notamment les études sur les bactéries, les cellules de mammifères et les souris in vivo, ont été négatives.

Les dommages testiculaires constituent le principal effet nocif observé à long terme chez le chien, le rat et la souris, une conclusion semblable à celles notées dans les études de toxicité à court terme. Les effets sur l'appareil reproducteur femelle y sont également peu documentés. Les deux études de deux ans sur le chien (une sur le borax et l'autre, sur l'acide borique) relèvent des effets testiculaires à la dose d'essai maximale. Comme elles ont toutes deux été faites en même temps, dans le même laboratoire et avec le même groupe témoin, il convient de combiner leurs résultats. Par conséquent, cinq chiens sur sept (n = 8, un chien ayant été exclu en raison d'une distorsion testiculaire artéfactuelle) présentaient une atrophie testiculaire de modérée à grave alors que quelques îlots à divers stades d'atrophie ont été notés chez un des quatre sujets témoins. L'analyse du sperme de deux animaux traités à dose élevée pour chaque composé révèle une inhibition ou une chute importante de la spermatogenèse chez trois chiens sur quatre comparativement aux témoins[3].

Par conséquent, contrairement à Weir et Fisher (1972), qui établissent la DSENO à la dose la plus élevée, l'ARLA a utilisé la dose intermédiaire de 3,6 mg/kg de p.c./j comme DSENO pour le critère d'atrophie testiculaire, tout en reconnaissant qu'une analyse spermatique n'a pas été effectuée sur les chiens traités aux doses faible et moyenne. Comme dans les études à court terme, les chiens traités pendant deux années présentent une augmentation générale des effets thyroïdiens (principalement des kystes épithéliaux). En plus des effets sur les testicules (poids des organes, atrophie de l'épithélium et diminution du nombre de tubes séminifères), on a observé les effets chroniques suivants chez le rat : diminution du gain pondéral, posture voûtée, atteinte respiratoire, desquamation des coussinets et des pattes, une mortalité accrue et une déplétion des lymphoïdes spléniques chez la souris.

Les études de toxicité pour la reproduction chez le rat comportent des lacunes dans le cas du borax comme de l'acide borique. Des DSENO provisoires ont été établies pour la génération parentale, mais leurs valeurs n'ont pu être déterminées pour la reproduction en raison de l'absence d'observations cliniques, de données sur le poids des organes et d'examens microscopiques. En outre, les indices de fécondité et de lactation des groupes témoins étaient considérablement plus faibles que prévu pour toutes les générations. Par conséquent, ces résultats affectent l'interprétation des données des groupes traités. Il est cependant apparu évident que les principaux organes cibles sont les testicules (atrophie) et les ovaires (congestion, présence de kystes) et le groupe recevant la dose élevée de chaque composé est resté infertile. Les femelles traitées accouplées à des mâles témoins n'ont produit aucune progéniture (acide borique) ou très peu de petits (borax), ce qui indique que l'exposition à ces composés affecte leur fertilité.

Dans une étude de toxicité de l'acide borique pour la reproduction chez la souris, la dose intermédiaire entraîne une diminution de la fécondité et du gain pondéral chez les parents, une diminution des poids testiculaires absolu et relatif, de la concentration spermatique et de la quantité de sperme ainsi qu'une augmentation de l'atrophie testiculaire et du nombre de spermatozoïdes anormaux. Dans le groupe ayant reçu la plus faible dose, les mâles F_0 présentent

[3] À la suite de la décision de combiner les études sur le chien, un expert-conseil indépendant (G. Smith), a déclaré qu'il fallait évaluer les effets potentiels liés à la dose de chaque étude pour chaque sujet individuel et qu'il ne convenait pas de combiner les données des groupes témoins (voir l'annexe I).

une diminution de la motilité des spermatozoïdes qui n'est pas transmise à la génération F_1 et les mâles F_1 affichent une réduction des concentrations de spermatozoïdes dans l'épididyme. Cependant, puisque aucun effet sur la fertilité n'est observé à cette dose, les effets chez les mâles ayant reçu la dose faible sont considérés comme n'étant pas nocifs. À la moitié de la dose, les petits présentent une diminution du gain pondéral et, à dose élevée, la génération F_1 est demeurée infertile. L'accouplement croisé entre les animaux témoins et ceux exposés à la dose intermédiaire confirme que le sexe masculin est celui le plus affecté. Seul le groupe ayant reçu la dose faible a produit une seconde génération.

Dans un article publié en 1978, Lee *et al.* indiquent que l'administration de bore à des doses $\geq$ 25 mg/kg p.c. pendant 30 jours ou plus provoque une perte importante d'éléments germinaux et une atrophie testiculaire dose-réponse. Il ne reste plus de cellules germinales au bout de 60 jours et cet effet est lié à une augmentation significative des concentrations plasmatiques d'hormone folliculostimulante. Les accouplements répétitifs montrent que la diminution de fertilité n'est pas liée à un changement du comportement copulatoire. Ku *et al.* (1993) constatent une augmentation de la testostérone et des taux sériques d'hormone folliculostimulante et d'hormone lutéinisante chez les mâles après une exposition à court terme à l'acide borique.

Des effets sur la descendance sont observés dans plusieurs études sur la toxicité de l'acide borique pour le développement chez le rat, notamment chez le fœtus, dont l'incidence ou la gravité sont fonction de la dose : diminution du poids fœtal et augmentation des résorptions, fissure sternale, agénésie de la 13^e côte, raccourcissement de la 12^e côte, hypertrophie des ventricules latéraux, anomalies cardiovasculaires, hydrocéphalie (indépendante de la croissance fœtale), queue courte ou recourbée, anophtalmie et microphtalmie. La fréquence des variations est plus élevée pour toutes les doses et celle des malformations augmente aux doses intermédiaire et élevée. Une DSENO pour le développement n'a pu être établie dans ce groupe d'études et tous les cas de malformation se produisent en l'absence de toxicité maternelle. Une étude ultérieure a permis d'établir une DSENO pour le développement à 9,6 mg/kg p.c./j, (dose minimale entraînant un effet nocif observé [DMENO] de 13,3 mg/kg p.c./j), d'après la diminution du poids corporel. Les lapereaux sont également sensibles à l'acide borique et l'on note une agénésie de la vésicule biliaire à des doses non toxiques pour la mère. Une augmentation des résorptions et des effets cardiovasculaires apparaît également aux doses toxiques pour la mère. L'ostéogenèse ne semble pas affectée. La souris semble moins sensible que le rat ou le lapin : les variations costales semblables à celles observées chez le rat se produisent uniquement en présence de toxicité maternelle.

Fail *et al.* (1998) estiment que la plus faible croissance fœtale relevée dans les études sur le développement serait attribuable à une inhibition généralisée de la mitose alors que les malformations des côtes résulteraient des liaisons directes entre le bore et le tissu osseux. Des études montrent que l'administration massive d'acide borique inhibe de manière significative la biosynthèse hépatique de l'ADN chez l'animal, signe d'une activité antimitotique. L'augmentation des concentrations d'ARN et de protéines dans les mêmes organes indique que des quantités toxiques de bore interfèrent avec les enzymes en jeu dans la biosynthèse de l'ARN et des protéines ou avec les ARNases et les protéases (Dai *et al.*, 1971).

Toxicité testiculaire : mode d'action

Les nombreuses études réalisées sur le bore n'ont pas encore permis d'élucider son mécanisme d'action toxique sur les testicules. Les données suggèrent que les processus physiologiques de maturation et de libération des spermatozoïdes sont affectés par l'effet qu'exerce la substance sur les cellules de Sertoli (Fail *et al.*, 1998). Ku et Chapin (1993, 1994) estiment que la toxicité testiculaire et les effets potentiels sur l'hormone folliculostimulante, l'hormone lutéinisante et la testostérone ne résultent pas de l'accumulation sélective de bore dans les testicules et dans le cerveau ou l'hypothalamus et que la carence en riboflavine n'est pas en cause. L'absence d'effet stéroïdogène direct sur les cellules de Leydig isolées vient appuyer l'hypothèse d'une toxicité testiculaire autre que d'origine humorale. Après neuf semaines d'exposition au bore, l'examen des spermatozoïdes de rat montre que l'inhibition de la spermiation ne survient pas exclusivement aux doses élevées et qu'elle peut se déclencher à une concentration locale de bore inférieure aux concentrations liées à l'atrophie testiculaire (0,5 à 1 mmole suffit à inhiber la spermiation et l'atrophie est induite entre 1 et 2 mmoles). La rapidité de l'atrophie est fonction de la dose : elle se produit à la 9^{e} semaine à 52 mg/kg p.c./j et à la 6^{e} semaine, à 68 mg/kg p.c./j. On indique également que seul un examen histologique permet de déceler une légère inhibition de la spermiation et que ce phénomène ainsi que l'atrophie testiculaire entraînent une forte diminution de la numération spermatique dans l'épididyme, qui peut affecter la fertilité. Lors de la période après le traitement, on observe un rétablissement de la spermiation chez les animaux ne présentant qu'une altération de cette fonction. Le processus est cependant irréversible chez les animaux atteints d'une inhibition de la spermiation doublée d'une atrophie testiculaire. On ignore la cause de cette irréversibilité, car malgré leur capacité de division intacte, les spermatogonies ne parviennent pas à maturité. La réponse gonadotrophine semble se maintenir, sans toutefois qu'une altération des interactions entre fonctions autocrine et paracrine ne puisse être exclue. On doute que le non-rétablissement soit dû aux interactions covalentes pour les raisons suivantes : aucune accumulation importante de bore n'est observée dans les tissus (retour aux concentrations de fond dans les 72 heures suivant la fin de l'exposition) le tissu testiculaire ne renferme pas de bore durant le rétablissement et les interactions du bore avec les biomolécules sont réversibles.

En résumé, des doses continues de bore entraînent la désorganisation de la stratification normale de l'épithélium séminifère, suivie du détachement des cellules germinales et de leur mort, source de l'atrophie. Cette dernière entraîne une augmentation des taux d'hormone folliculostimulante et d'hormone lutéinisante et une diminution légère ou nulle de la testostérone. Les taux de testostérone semblent dépendre de l'ampleur de la perturbation homéostasique, mais aucune étude ne décrit clairement le mécanisme à la base de ces changements hormonaux. L'étude révèle également que les concentrations osseuses de bore sont supérieures à celles mesurées dans le sang et les testicules et qu'elles demeurent légèrement élevées pendant 32 semaines après l'exposition.

Santé humaine

Apport alimentaire : Le bore est omniprésent dans l'environnement et constitue un oligoélément présent dans l'alimentation normale et l'eau potable; les suppléments diététiques et nutritionnels en contiennent aussi. Comme il ne semble pas un élément essentiel même à petites doses, aucune valeur d'apport nutritionnel recommandé n'a été établie pour le bore. Des groupes de travail ont proposé de fixer un apport maximal tolérable, qui correspond à la quantité quotidienne à ne pas dépasser, soit 10 à 20 mg par jour pour la plupart des personnes, afin d'éviter, selon toutes probabilités, un effet nocif sur la santé (groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies de l'Union européenne, 2004 : 0,15 mg/kg p.c./j ou 10 mg/j; National Academy of Sciences, 2001 : 0,32 mg/kg p.c./j ou 20 mg/j). Ces valeurs concordent avec les doses de référence alimentaire établies par d'autres comités de réglementation (0,2 à 0,4 mg/kg p.c./j), qui utilisent toutes la diminution du poids fœtal observée dans une série d'études sur le développement chez le rat comme critère d'effet toxicologique préoccupant.

Les données publiées indiquent que les femmes canadiennes consomment en moyenne 0,02 mg/kg p.c. de bore par jour (1,2 mg/j; Clarke et Gibson, 1988). Dans l'étude de Rainey *et al.* (2002), deux entrevues de rappel alimentaire de 24 heures aux États-Unis révèlent les valeurs de consommation moyenne de bore chez les groupes suivants : enfants de 4 à 8 ans = 0,80 ± 0,01 mg/j; jeunes hommes de 14 à 18 ans = 1,02 ± 0,04 mg/j, femmes = 1,0 ± 0,01 mg/j et hommes adultes = 1,28 ± 0,02 mg/j (n = 15 267). Les valeurs pour l'ensemble de la population des États-Unis sont généralement plus faibles qu'ailleurs dans le monde en raison de la plus faible consommation de légumes, de fruits et de légumineuses relevée dans ce pays.

L'apport en bore provenant des aliments et de l'eau se situe généralement en deçà de l'apport maximal tolérable de 10 à 20 mg/j. Ce taux est cependant presque atteint ou dépassé chez les personnes qui consomment des suppléments contenant du bore. La limite supérieure de cette plage dépasse l'apport maximal tolérable ou les doses de référence alimentaire de 0,2 à 0,4 mg/kg p.c./j, indiquées ci-dessus, sans inclure les autres sources d'exposition au bore comme les produits commerciaux.

Autres sources d'exposition de fond : Moore (1997) estime que les apports en bore d'origine alimentaire et provenant de l'eau potable varient considérablement aux États-Unis, s'échelonnant de 0,26 à 7,1 mg/j, soit une moyenne de 1,9 mg/j (0,03 mg/kg p.c./j). Le chercheur a également estimé l'apport combiné en bore résultant de l'alimentation, de l'eau potable et des suppléments pour la musculation, qui se situe entre 8 et 27 mg/j (0,03 à 0,45 mg/kg p.c./j), soit une moyenne de 6 mg/j (0,1 mg/kg p.c./j). Bien que la valeur supérieure de cette plage dépasse l'apport maximal tolérable, le titulaire a fait valoir que certaines des valeurs citées dans l'article de Moore se basaient sur de l'information anecdotique sans fondement. D'autres organismes scientifiques et réglementaires, notamment le Programme international sur la sécurité des substances chimiques (1998) et la National Academy of Sciences (2001-2002) citent également ces données, y compris les dépassements possibles de l'apport maximal tolérable. Les suppléments nutritionnels apportent généralement 1 à 3 mg/j de bore, mais certains compléments alimentaires appuyés par des nutritionnistes recommandent 6 à 12 mg de bore par jour, et le

groupe d'experts sur les vitamines et minéraux (2003) indique également que certains compléments alimentaires à base de multivitamines et de minéraux peuvent correspondre à une dose allant jusqu'à 10 mg/j. Le titulaire (3 août 2004) soutient que les borates sont utilisés dans des milliers de produits dans le monde entier, qu'il s'agisse d'adhésifs, de produits cosmétiques, d'assouplissants, de semi-conducteurs, de détergents, de savons, de collyres, de lampes halogènes, de matériau d'isolation, de peintures, d'émaux de porcelaine, de shampooing et de produits de traitement du bois. Un expert du Royaume-Uni estime à 0,5 mg/j la dose de bore provenant des cosmétiques et d'autres biens de consommation, mais on ne dispose pas de la liste des produits pris en compte dans cette estimation.

Métabolisme humain : La pharmacocinétique du bore chez l'humain s'apparente à celle observée chez le rat. Le bore se distribue dans les tissus à raison de 104,7 mL/100 g chez l'humain (rat : 142 mL/100 g) et s'accumule dans les os. La demi-vie plasmatique du bore est comparable chez le rat et l'humain (14 à 19 heures et 10 à 21 heures, respectivement), mais les valeurs de clairance chez l'humain (y compris la femme enceinte) sont environ quatre fois moins élevées. Les rates gravides et les femmes enceintes éliminent le bore plus rapidement que celles qui ne le sont pas. Les patients hospitalisés dont la fonction rénale est compromise présentent des concentrations sériques de bore significativement plus élevées par rapport à la normale.

Toxicité humaine : Bien que les rapports de cas semblent indiquer que les nourrissons sont plus sensibles aux composés boratés que les adultes, les doses létales sont mal connues. En général, les doses totales comprises entre 5 et 20 g d'acide borique sont mortelles chez l'adulte et entre 2 et 9 g, chez le nourrisson et l'enfant (Stokinger, 1981; Litovitz, 1988). Des rapports de cas antérieurs indiquent que le décès du nouveau-né survient dans les cinq jours suivant l'ingestion de moins de 3 g d'acide borique (Young, 1949). Les symptômes les plus communs d'une exposition aiguë au bore chez l'enfant comme chez l'adulte sont les vomissements, la diarrhée et les douleurs abdominales. Perte de cheveux et dermatite exfoliative généralisée sont signalées par les adultes présentant une intoxication aiguë.

L'exposition subchronique par voie orale du nourrisson (jusqu'à 10 semaines) est liée à de graves effets neurologiques, aux convulsions et à la mort après exposition à un mélange de miel et de borax badigeonné sur des sucettes (dose exacte inconnue; O'Sullivan et Taylor, 1983). Les nourrissons exposés à l'acide borique à la suite d'applications topiques répétées de poudre pour bébé présentent un érythème sur tout le corps, une excoriation des fesses, de la desquamation, des troubles gastro-intestinaux et des convulsions (Stein *et al.*, 1973). L'exposition professionnelle à l'oxyde de bore et/ou à l'acide borique par inhalation a provoqué une incidence significativement plus élevée d'irritation oculaire, de sécheresse de la bouche, du nez ou de la gorge, de mal de gorge et de toux productive. Le National Institute for Occupational Safety and health (NIOSH) constate que l'oxyde de bore et l'acide borique provoquent une irritation des voies respiratoires supérieures et des yeux à des concentrations inférieures à 10 mg/m^3 (0,22 mg/kg p.c./j).

Les rapports de cas de l'Agency for Toxic Substances and Disease Registry (1992) révèlent des effets neurologiques après l'ingestion accidentelle de doses élevées de bore sous forme d'acide borique. Des doses d'environ 500 mg/kg/j provoquent une atteinte du système nerveux central, accompagnée de maux de tête, de tremblements, d'agitation et de convulsions, puis un état de faiblesse, un coma et la mort. L'examen histologique indique une dégénérescence neuronale, une congestion et un œdème du cerveau et des méninges avec hémorragie périvasculaire et thrombose intravasculaire. Ces résultats sont en corrélation avec les symptômes de convulsion et de crise épileptique signalés chez sept nouveau-nés exposés à un mélange de miel et de borax jusqu'à l'âge de 10 semaines (O'Sullivan et Taylor, 1983) et de mouvements cloniques convulsifs relevés chez six nouveau-nés accidentellement empoisonnés à l'acide borique contenu dans leur lait maternisé (Young *et al.*, 1949).

L'ingestion chronique d'un rince-bouche contenant du borate a causé une fatigue excessive, de l'anorexie, de la confusion mentale et une alopécie généralisée chez une femme âgée de 32 ans. Le taux sanguin mesuré était de 0,3 mg/100 mL (Stein *et al.*, 1973). Les auteurs suggèrent que la perte de cheveux est le résultat de l'accumulation d'acide borique dans les follicules pileux et de son effet toxique sur les bulbes pileux.

Une étude sur 28 travailleurs russes mâles exposés pendant 10 ans ou plus à des quantités élevées de vapeurs ou d'aérosols de sels de bore révèle une faible numération, une perte de motilité et une concentration accrue en fructose des spermatozoïdes (Tarasenko *et al.*, 1972), tandis que les auteurs d'une étude américaine portant sur 542 participants constatent que l'exposition aux borates inorganiques ne semble pas nuire à la fertilité (Whorton *et al.*, 1992, 1994). Cependant, l'étude américaine présente des limites, en raison de l'emploi d'un taux de natalité normalisé, qui constitue un indicateur moins sensible que les mesures directes des effets testiculaires. En outre, les données sur l'exposition comportaient des lacunes et l'applicabilité des taux de fécondité totaux des États-Unis est discutable (EPA-Integrated Risk Information System [IRIS], 2004).

Le profil toxicologique de l'acide borique et du borax est présenté à l'annexe III.

Doses de référence proposées par d'autres autorités réglementaires

Règle générale, à l'exception du document de la série Reregistration Evaluation Document (RED) de l'EPA (1993), les doses de référence publiées par d'autres autorités de réglementation utilisent la diminution du poids corporel fœtal observée dans les études de toxicité pour le développement chez le rat comme critère principal d'effet toxicologique préoccupant. Dans la plupart des revues documentaires, les conclusions concernant les études sur le chien se fondent sur un article de Weir et Fisher paru en 1972. Il semble que seules les données sur le borax aient été prises en compte dans certains cas. Ces études sur l'acide borique et le borax sont antérieures à l'adoption des bonnes pratiques de laboratoires et divers organismes de réglementation et comités d'examen critiquent les travaux de Weir et Fisher parce que seulement quatre chiens par sexe et par dose ont été utilisés (ces modalités respectent cependant les normes en vigueur de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et les lignes directrices de l'EPA), le même groupe témoin a été utilisé pour l'acide borique et le borax (les études simultanées justifient toutefois d'utiliser un seul groupe témoin), les chiens ont été sacrifiés à des moments différents et les animaux témoins présentaient une forme de lésions

testiculaires (quelques kystes chez un animal témoin). L'ARLA note cependant que les études originales sur le borax et l'acide borique montrent des résultats concordants en matière d'effets testiculaires chez le chien et que ces effets surviennent à des doses inférieures à celles signalées par Weir et Fisher dans leur article de 1972. Même si les études sur le chien datent et qu'elles sont considérées comme des études complémentaires du fait de l'absence de données sur les lésions ovariennes, une DSENO provisoire peut être établie pour l'humain à partir des effets testiculaires. Lorsque l'ARLA a comparé l'article de Weir et Fisher (1972) aux rapports d'étude initiaux (également coordonnées ou supervisées par Weir), elle a relevé de nombreuses incohérences. Elle a donc décidé de privilégier les données présentées dans les travaux initiaux sur le borax et l'acide borique, lorsque cela était possible.

À l'exception des travaux de Dourson *et al.* (1998, 1999), de l'EPA et du programme IRIS (système intégré d'information sur le risque) de l'EPA, la plupart des évaluations indiquent que l'animal et l'humain présentent une toxicocinétique comparable et que le facteur d'incertitude interspécifique (FI_A) peut, par conséquent, être réduit. L'ARLA souscrit cependant à la justification scientifique fournie par Dourson *et al.*, qui motivent le maintien du FI_A parce que la clairance rénale chez l'humain est environ quatre fois plus faible que celle chez le rat. En outre, les auteurs d'autres évaluations estiment que la base de données toxicologiques pour le bore est adéquate pour l'animal et l'humain ce qui justifient dans certains cas de diminuer le facteur d'incertitude intraspécifique (FI_H) également. L'ARLA ne peut toutefois cautionner la diminution du FI_H compte tenu de la grande variabilité qui est démontrée chez l'humain selon l'âge, le statut gravidique, l'état de santé et la fonction rénale. Enfin, les évaluations ne tiennent pas compte des effets graves sur le développement qui se produisent aux doses non toxiques pour les mères dans les études de développement chez le rat. En fait, la plupart des évaluations estiment que la toxicité maternelle (diminution du gain pondéral de la mère) se produit à la dose intermédiaire. Toutefois, l'effet supposé sur le poids corporel de la mère est dû aux différences de poids de l'utérus gravide entre les groupes témoins et traités (portée et poids des descendants plus petits chez les femelles traitées). Aucune différence entre les deux groupes n'est constatée après correction du poids maternel en fonction de ce paramètre.

3.2 Risque progressif

L'ARLA a dû mener une évaluation des risques pour la santé d'une exposition au bore découlant de ses utilisations comme pesticides en tenant compte des degré d'exposition de fond actuels en raison de l'omniprésence de cette substance dans l'environnement. L'approche utilisée pour estimer les risques liés aux pesticides contenant du bore fournit une marge d'exposition (ME) cible qui, si elle est respectée, permet de limiter de manière significative la contribution aux apports actuels et de réduire au minimum tout apport supplémentaire au niveau de fond total du bore dû aux pesticides. La dose de référence (ME) établie par l'ARLA pour les utilisations pesticides du bore permet d'évaluer le risque progressif de toute exposition supérieure à l'apport alimentaire quotidien, y compris par l'eau potable. L'application de ce seuil de référence permettra d'assurer que l'exposition au bore utilisé comme pesticide n'augmente pas de manière significative les apports existants et ne menace pas la santé d'une sous-population susceptible de présenter des niveaux de consommation élevés.

Consultation de spécialistes de l'extérieur
En 2005, l'ARLA a demandé au médecin et chirurgien vétérinaire Graham Smith, BVMS, MRCVS, M. Sc., DACVP (pathologie clinique) de revoir les études de toxicité de l'acide borique et du borax chez le chien afin d'examiner la possibilité de combiner ces études, les DSENO, la pertinence des résultats histologiques et l'utilisation de ces données pour appuyer l'évaluation des risques et de déterminer s'il fallait mener une nouvelle étude canine, comportant une analyse complète du sperme. À la demande du titulaire, l'ARLA a également réuni un groupe d'experts chargé de formuler ses observations sur les facteurs d'incertitude interspécifiques et intraspécifiques et sur tout autre facteur d'incertitude à intégrer. Le Groupe d'experts a également été invité à déterminer dans quelle mesure la base de données toxicologiques sur le développement et la reproduction permettait d'établir les doses de référence pour la conduite des évaluations des risques requises. Un résumé de ces deux évaluations, y compris les commentaires de l'ARLA, se trouve à l'annexe I de l'annexe III.

Déclarations d'incident
Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Les incidents sont classés en six grandes catégories, notamment les effets chez l'humain, les effets chez les animaux domestiques et les défaillances de l'emballage. En outre, ils sont classés par ordre de gravité allant, par exemple, dans le cas des effets sur l'humain, des effets mineurs comme les éruptions cutanées ou les maux de tête, aux effets importants comme les effets sur la reproduction ou le développement, les effets délétères ou la mort. L'ARLA examine les déclarations d'incident et, s'il y a des motifs raisonnables de penser que les risques pour la santé et l'environnement, à la suite de l'utilisation du pesticide, ne sont plus acceptables, elle prend les mesures qui s'imposent.

En mars 2012, l'ARLA avait reçu 125 déclarations d'incident impliquant les matières actives borax (120 incidents) ou acide borique (5 incidents). Ils impliquaient tous des fourmicides et la plupart (67 %), des formulations liquides mises en place comme appât à l'air libre autour de la maison. Le reste des incidents concernent des points d'appât scellés ou des produits sous forme de poussières.

Les titulaires ont signalé 27 incidents entraînant des effets chez l'humain; tous étaient mineurs ou de gravité modérée. De ce nombre, 71 % ont été classés comme étant une intoxication au pesticide. En général, les adultes ont été exposés par voie cutanée lors de l'application du produit. Dans la plupart des cas, des symptômes cutanés ou gastro-intestinaux mineurs ont été ressentis dans les 15 minutes qui ont suivi l'exposition. Deux incidents concernant des enfants de moins de six ans ont été classés comme étant mineurs (symptômes observés : vomissements et haut-le-cœur) et liés à l'ingestion d'un produit placé à l'intérieur et autour de la maison.

Par ailleurs, 98 incidents concernant des animaux domestiques ont été signalés, dont 63 impliquant des chiens et 35 impliquant des chats. De ce nombre, 3 chats et un chien n'ont pas survécu. Le degré d'association était peu élevé entre les expositions signalées au pesticide et les symptômes liés à la mort qui ont été décrits. Trois des quatre cas de décès ont été considérés comme possiblement liés à l'exposition signalée, et il a été déterminé qu'il était peu probable que le quatrième cas soit lié à une telle exposition.

Dans 95 % des cas, les incidents liés aux animaux domestiques ont été classés comme étant mineurs ou de gravité modérée, et 89 % de ces cas ont été classés comme étant liés au pesticide. La plupart des chiens et des chats atteints avaient ingéré le produit placé à l'intérieur et autour de la maison. Les vomissements, la diarrhée et la léthargie étaient parmi les symptômes observés.

Des mesures pour réduire ce type de risque sont proposées à la section 7.1 et à l'annexe V intitulée Modifications à apporter aux étiquettes.

Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*
Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux aliments et/ou aux produits utilisés à la maison ou à l'école, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuils. Ce facteur devrait tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, de même que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques du bore contient des travaux inédits et des études publiées. Cette vaste base renferme notamment deux études sur la reproduction et plusieurs études sur le développement, mais les travaux inédits sont datés et ne répondent pas aux normes actuelles. Les études sur la toxicité du borax et de l'acide borique pour la reproduction chez le rat présentent des lacunes considérables, notamment l'absence d'un examen détaillé des ovaires. Les testicules constituent la cible principale, mais les femelles traitées accouplées à des mâles du groupe témoin sont demeurées infertiles (travaux sur l'acide borique) ou ont produit de très petites portées (travaux sur le borax), ce qui indique que l'exposition à ces composés engendre également une diminution de la fertilité chez le rat femelle. Aucune portée n'a été produite, que ce soit pour la dose intermédiaire ou élevée. Une étude sur la toxicité de l'acide borique pour la reproduction chez la souris révèle une diminution de la fécondité principalement liée à la toxicité testiculaire. Il n'y a eu aucune portée dans le groupe ayant reçu la plus forte dose.

Les études publiées sur la toxicité pour le développement chez le rat montrent une sensibilité accrue des petits. En l'absence de toxicité maternelle manifeste, les fœtus présentent une diminution de gain pondéral, une augmentation des résorptions et une incidence de fissure sternale, d'agénésie de la 13^{e} côte, de raccourcissement de la 12^{e} côte, d'hypertrophie des ventricules latéraux du cerveau, d'anomalies cardiovasculaires, d'hydrocéphalie (indépendante de la croissance fœtale), de queue courte ou recourbée, d'anophtalmie et de microphtalmie. L'étude de toxicité pour le développement chez le lapin constate également une sensibilité des petits et une agénésie de la vésicule biliaire est observée à une dose non toxique pour la mère.

Comme cela est mentionné précédemment, la base de données actuelle sur le bore date de très longtemps et ne répond pas aux normes en vigueur; on a cependant tenu compte des incertitudes qui y sont liées en appliquant un facteur d'incertitude supplémentaire de trois. La toxicité observée en période prénatale et postnatale est tempérée par le fait que la relation dose-réponse des études sur le développement chez le rat est bien caractérisée et que la dose choisie pour l'évaluation globale des risques est 4,5 fois plus faible que la DSENO pour les malformations notée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat. Compte tenu de ces majorations, le facteur issue de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à un.

3.3 Choix du ou des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques liés aux expositions professionnelle et occasionnelle

Pour estimer le risque lié à l'exposition chronique dans le scénario professionnel, une dose repère de 2,90 mg/kg p.c./j issue des deux études de toxicité de 90 jours chez le chien a été choisie. Cette dose repère se fonde sur le poids des testicules. Une ME cible de 300 a été choisie, qui comprend les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variation intraspécifique. Un facteur supplémentaire de trois a été appliqué pour l'incertitude associée à la base de données, car il est probable que des modifications histologiques des testicules se produisent à une dose inférieure à celles auxquelles une variation du poids des testicules est notée (Ku et Chapin, 1993). On juge que ce critère d'effet toxicologique convient pour permet assurer la protection des sous-populations sensibles, car il offre une marge de plus de 1 300 pour la DSENO de 13,6 mg/kg p.c./j pour la fente sternale observée dans l'étude de toxicité pour le développement chez le rat. Comme mentionné précédemment, le facteur issu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.4 Évaluation des risques en contextes professionnel et non professionnel

On estime les risques liés à l'exposition professionnelle et à l'exposition dans d'autres contextes en comparant les valeurs d'exposition possibles à la valeur du critère d'effet le plus pertinent des études toxicologiques afin de calculer la ME. Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite le recours à des mesures d'atténuation des risques.

Les préposés au mélange, au chargement ou à l'application des préparations commerciales contenant les matières actives suivantes liées au bore : borax, acide borique, octaborate de disodium tétrahydraté, borate de zinc et borax pentahydraté. Les travailleurs qui retournent dans les sites traités et/ou manipulent des articles traités peuvent également y être exposés.

Le profil d'emploi du groupe des produits boratés comprend des utilisations domestiques et commerciales dans les milieux résidentiel et industriel de produits offerts sous les différentes formes suivantes : pâte, solution, bâtonnet, poussières ou poudre, granulé, aérosol et poudre soluble. Compte tenu de ce profil d'emploi et des méthodes d'application utilisées, on prévoit que l'exposition occasionnelle liée à un traitement sera minime. Une évaluation quantitative des risques a été menée pour déterminer l'exposition potentielle au bore.

3.4.1 Absorption cutanée

Il n'existe pas d'études de référence pour estimer l'absorption cutanée des composés boratés. Selon la documentation scientifique, la quantité de bore absorbée par voie cutanée serait faible. Les lacunes que présentent ces études (par exemple, absence de bilan massique, formulations non pertinentes) en limitent cependant l'utilisation à des fins de réglementation. L'absorption cutanée est estimée à 50 % pour l'évaluation des risques en fonction du poids et des limites des renseignements disponibles.

3.4.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide et des risques connexes

Les préparations commerciales du bore à usage commercial peuvent être appliquées sur les structures à l'intérieur, à l'extérieur des habitations et comme agent de préservation du bois et d'autres matériaux. Ces produits sont formulés en pâte, solution, bâtonnet, poussières ou poudre, poudre soluble, poussières sous pression et granulé.

Le présent document ne porte pas sur l'exposition liée aux utilisations du bore comme agent antitache colorée de l'aubier en ébénisterie et en menuiserie étant donné que ces scénarios d'exposition feront l'objet d'une évaluation distincte. Le scénario de bandage des poteaux de transmission n'a également pas été évalué en raison de l'absence de données sur cette utilisation; des données sur l'exposition et le profil d'emploi seront requises pour que l'homologation de cette utilisation puisse être maintenue.

Selon le profil d'emploi des produits à usage commercial du groupe des produits boratés, on a établi que les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent subir une exposition à court, moyen et long terme. Les scénarios d'exposition liés aux utilisations des produits à usage commercial du groupe borate sont modélisés en fonction des différentes formulations et méthodes d'application disponibles et supposent que l'équipement de protection individuelle (EPI) est utilisé conformément aux instructions figurant sur les étiquettes de produit.

Aucune donnée valable propre au produit chimique sur l'exposition des préposés à la manipulation n'a été présentée pour le bore. Par conséquent, les valeurs de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été estimées à partir des données de la version 1.1. de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) pour tous les types de formulation et méthodes d'application. La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides. Elle comprend un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisations spécifiques, qui varient en fonction du type de formulation, de l'équipement employé pour l'application, des dispositifs de mélange et de chargement et du degré de protection offert par l'EPI porté.

Il est établi que cette évaluation présente des incertitudes. Puisque aucune donnée sur l'exposition au bore n'a été présentée ou n'est disponible aux fins de la réévaluation, les données de la PHED ont été utilisées parce qu'elles représentent l'information la plus fiable disponible pour évaluer l'exposition aux produits contenant du bore. Le recours à la PHED présente cependant des limites, car elle ne contient pas de scénarios d'exposition qui correspondent à

toutes les utilisations du bore. Par conséquent, on a dû dans certains cas extrapoler à partir du scénario le plus représentatif de la PHED. La dose d'application et les quantités manipulées ont été estimées à partir des étiquettes de produit. Dans l'ensemble, cette méthodologie se traduit par une évaluation dans laquelle l'exposition sans être sous-estimée peut être prudente. On trouvera à la section 7.3 du présent document une description des renseignements supplémentaires susceptibles d'assurer une estimation plus précise de l'exposition.

Dans la plupart des cas, la PHED ne contenait pas d'ensembles de données appropriés pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs portant une combinaison ou un appareil respiratoire. L'ARLA a estimé l'exposition en intégrant aux données d'exposition cutanée unitaire un facteur de protection vestimentaire de 75 % pour le port d'une combinaison et de 90 % pour le port d'une combinaison résistante aux produits chimiques. En outre, l'ARLA a intégré un facteur de protection respiratoire de 90 % aux données d'exposition unitaire pour le port d'un appareil respiratoire. Les respirateurs n'ont pas été pris en compte dans les scénarios avec des systèmes fermés.

L'ARLA a estimé l'exposition des personnes qui manipulent la substance en fonction de divers degrés de protection individuelle :

EPI de base : Vêtement à manches longues, pantalon long et gants résistant aux produits chimiques (sauf indication contraire);

EPI intermédiaire : Combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long avec gants résistant aux produits chimiques;

EPI maximal : Combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

On calcule l'exposition en divisant le produit de l'exposition unitaire de la PHED pour un scénario donné, de la ou des doses d'application indiquées sur l'étiquette et de la superficie traitée par jour (ou de la quantité totale de produit manipulée par jour) par le poids corporel. On trouvera une présentation sommaire des ME calculées pour les préposés à la manipulation des préparations commerciales à usage commercial contenant du bore au tableau 1 de l'annexe IV. Certains scénarios d'utilisation en milieu professionnel ne respectent pas les ME cibles même lorsque des mesures d'atténuation des risques sont appliquées. Le type de formulation est un facteur important dans l'évaluation de l'exposition (par exemple, les scénarios d'utilisation de préparations commerciales sous forme de poussières ou de poudres appliquées à l'aide d'une poudreuse mécanique présentent un potentiel d'exposition élevé intrinsèque). Les ME combinées par voie cutanée et par inhalation ne sont pas conformes à la ME cible de 300 pour les formulations et les méthodes d'application de produits à usage commercial suivantes :

- Application d'une pâte au pinceau, à la truelle ou au couteau à mastic par un préposé portant une combinaison recouvrant une couche de vêtements et des gants. Il se peut que le scénario au pinceau de la PHED utilisé dans cette évaluation des risques entraîne une extrapolation prudente de l'exposition aux fins de l'estimation de l'exposition potentielle liée à l'application d'une pâte, le volume de produit appliqué en une seule journée est peut-être également surestimé;

- Application d'une solution au pinceau par un préposé portant une couche de vêtements et des gants;

- Utilisation de borate de zinc pour le mélange et le chargement à découvert d'un agent de préservation des peintures, enduits, plastiques, caoutchoucs et composites de bois;

- Application d'un produit sous pression sans tube d'injection. Toutefois, l'utilisation de ce dernier est obligatoire conformément aux indications de l'étiquette des produits actuellement homologués. Il n'existe pas de données sur l'exposition avec un tube d'injection, mais cette utilisation devrait se traduire par un risque plus faible;

- Application de poussières, de granulés et de poudre soluble (sous forme sèche) dans les fissures et crevasses (y compris les poussières sous pression);

- Application au moyen d'un épandeur ou d'un pulvérisateur à pression de granulés sur le sol en ciment ou en terre battue d'un pondoir ou d'un bâtiment d'élevage. Il se peut également que la quantité de produit appliquée en une seule journée soit surestimée. Le traitement des fissures et crevasses par un produit sous forme de granulés est couvert dans l'évaluation des risques liés aux préparations commerciales en poussières ou en poudre. Comme les résultats de l'évaluation donnent une ME qui ne respecte pas la ME cible, des données sur l'exposition ou l'utilisation sont requises afin de mieux estimer la quantité de produit manipulée, faute de quoi cette utilisation devra être retirée.

En plus des mesures d'atténuation indiquées ci-dessus, les énoncés de mise en garde concernant les points d'appât fermés prêts à l'emploi doivent figurer séparément de ceux visant les recharges d'appât et les produits posés à l'air libre.

Le cas échéant, des renseignements sur les quantités habituelles manipulées par jour ont été utilisés pour évaluer l'exposition. Toutes les modifications proposées aux étiquettes, à l'EPI, aux dispositifs techniques et aux autres mesures d'atténuation sont décrites en détail à l'annexe V.

3.4.3 Évaluation de l'exposition dans les milieux autres que professionnels et risques connexes

Les préparations commerciales de produits à usage domestique contenant du bore peuvent être appliquées par un particulier sur les structures à l'intérieur, à l'extérieur des habitations et comme agent de préservation curatif du bois. Ces produits sont formulés en pâte, solution, bâtonnet, poussières ou poudre et granulé.

Comme dans le cas de l'évaluation en milieu de travail (voir la section 3.4.2), l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel (non professionnel) présente des incertitudes, en raison de l'absence de données précises par substance chimique ou par scénario. En outre, le scénario de bandage des poteaux n'a pas été évalué compte tenu d'un manque de données sur celui-ci. Il faudra recueillir des données sur l'exposition et ce profil d'emploi pour être en mesure de maintenir l'homologation de cette utilisation. L'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée pour les différentes formulations et méthodes d'application en utilisant la version 1.1 de la base de données PHED. Même si la PHED ne contient pas d'ensemble de données représentatifs d'une exposition typique au bore en milieu résidentiel, il s'agit de la meilleure source de données disponible pour estimer l'exposition parce que certaines doses d'application, le profil d'emploi et les données précises sur l'exposition par substance chimique n'ont pas été fournis.

Selon le profil d'emploi en milieu résidentiel du groupe des produits boratés, on a établi que les préposés au mélange, au chargement et à l'application peuvent subir une exposition à court terme (moins de 30 jours). Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, on a supposé que l'utilisateur portait un vêtement à manches courtes et un pantalon court sans gants pendant l'application (sauf indication contraire). Certains ensembles de données de la PHED utilisés dans l'évaluation des risques en milieu résidentiel comportent l'utilisation d'un EPI (par exemple, des gants). Comme les utilisateurs en milieu résidentiel ne portent généralement pas d'EPI, il se peut que ce type d'exposition ait été sous-estimé.

On calcule l'exposition en divisant le produit de l'exposition unitaire de la PHED pour un scénario donné, de la ou des doses d'application indiquées sur l'étiquette et de la superficie traitée par jour (ou de la quantité totale de produit manipulée par jour) par le poids corporel. On trouvera une présentation sommaire des ME calculées pour les préposés à la manipulation de préparations commerciales à usage domestique contenant du bore au tableau 2 de l'annexe IV. Les scénarios d'utilisation en milieu résidentiel respectent les ME cibles lorsque des mesures d'atténuation des risques sont appliquées. Le type de formulation est un facteur important dans l'évaluation de l'exposition (par exemple, les scénarios d'utilisation de préparations commerciales sous forme de poussières ou de poudres appliquées à l'aide d'une poudreuse mécanique présentent un potentiel d'exposition élevé intrinsèque). Les ME combinées par voie cutanée et par inhalation ne sont pas conformes à la ME cible de 300 pour les formulations et les méthodes d'application de produits à usage domestique suivantes :

- Application d'une pâte au pinceau ou à la truelle par un utilisateur portant un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants;

- Application d'une solution au pinceau par un utilisateur portant une seule couche de vêtements et des gants;

- Application dans des fissures et crevasses de poussières ou de poudre au moyen d'un contenant compressible ou d'un saupoudroir.

En plus des mesures d'atténuation indiquées ci-dessus, les énoncés de mise en garde concernant les points d'appât fermés prêts à l'emploi doivent figurer séparément de ceux visant les recharges d'appât et les produits posés à l'air libre.

Toutes les modifications proposées aux étiquettes, à l'EPI, aux dispositifs techniques et aux autres mesures d'atténuation sont décrites en détail à l'annexe V.

3.4.4 Évaluation de l'exposition après un traitement et risques connexes

Les évaluations de l'exposition et des risques après un traitement à l'aide des préparations commerciales à usage domestique et commercial contenant du bore utilisées aux mêmes endroits et aux mêmes doses sur les structures à l'intérieur et comme agent de préservation des matériaux ont été menées ensemble. L'évaluation tient compte de l'exposition des personnes qui entrent en contact avec des résidus du produit précédemment appliqué. Les utilisations à l'extérieur des habitations et comme agent de préservation curatif du bois se limitent aux secteurs non fréquentés par les enfants ou qui leur sont inaccessibles (par exemple, dans le sol, traitement localisé dans les jardins, les greniers, etc.). Par conséquent, le risque d'exposition après un traitement est minime.

On a établi que l'exposition après un traitement à l'intérieur se fait à court terme (moins de 30 jours). Les évaluations de l'exposition après application se sont limitées aux préparations commerciales de poussières et à l'exposition aux appâts en pâte et en solution (gouttes) appliqués à l'air libre. Ces évaluations se fondent sur les valeurs par défaut recommandées par l'EPA dans les Draft Standard Operation Procedures for Residential Exposure Assessments for Crack and Crevice and Broadcast Treatment of Carpets and Hard Surfaces (procédures normalisées de fonctionnement provisoires pour l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel liée au traitement des fissures et crevasses et au traitement généralisé des tapis et des surfaces dures) et le document Overview of Issues Related to the SOPs (Aperçu des questions relatives aux procédures normalisées de fonctionnement) (août 1999) et aux Recommended Revisions to the Standard Operation Procedures for Residential Exposure Assessment (modifications recommandées aux procédures normalisées de fonctionnement pour l'évaluation de l'exposition en milieu résidentiel (février 2001). Comme le taux de dissipation n'a pas été déterminé pour les utilisations des composés du bore à l'intérieur, on calcule l'exposition après un traitement à partir du jour de l'application et on suppose que les résidus ne se dissipent pas les jours suivants. En l'absence de données sur les doses d'application, il se peut que les hypothèses de niveau 1 formulées en conséquence aient donné lieu à une évaluation prudente.

Les données de l'estimation de l'exposition et des risques après un traitement pour les adultes et les enfants sont résumées au tableau 3 de l'annexe IV. Les ME combinées pour l'exposition par voie cutanée et par ingestion non alimentaire (contact de la main à la bouche) après un traitement ne respectent pas la ME cible de 300 pour les scénarios suivants :

- Application dans les fissures et crevasses de produits à usage commercial et domestique sous forme de poussières (y compris les préparations de granulés et en poudre soluble applicables sous forme de poussières et de poussières sous pression);

- Applications d'appâts à l'air libre de produits à usage domestique et commercial sous forme de pâte et de solution.

Lorsqu'il est utilisé comme agent de préservation dans les peintures et enduits, les plastiques, le caoutchouc ou les composites de bois, le borate de zinc présente un potentiel d'exposition après un traitement pour les travailleurs et les consommateurs qui manipulent ces produits. L'étiquette du produit ne précise pas les concentrations de borate de zinc dans les substrats traités et il n'existe actuellement aucune donnée permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs ou des consommateurs manipulant les matériaux traités.

Toutes les modifications proposées aux étiquettes, aux dispositifs techniques et aux autres mesures d'atténuation sont décrites en détail à l'annexe V.

3.4.5 Évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire

Comme il n'y a aucune utilisation alimentaire homologuée, il n'y a pas lieu d'évaluer le risque lié à une exposition par le régime alimentaire. L'exposition par le régime alimentaire et par d'autres sources non pesticides de bore est traitée à la section 3.1 du présent document.

3.5 Évaluation du risque global

L'exposition globale est l'exposition totale à un pesticide donné dans les aliments, l'eau potable, les sources domestiques et sources autres que professionnelles, toutes voies d'exposition connues ou possibles confondues (voie orale, voie cutanée et inhalation), à des fins d'utilisations antiparasitaires seulement. Comme il n'existe pas d'utilisation alimentaire homologuée du bore, l'évaluation globale consiste à combiner l'exposition par les différentes voies (voie cutanée et par inhalation) des personnes manipulant le produit en milieu professionnel et résidentiel et l'exposition après un traitement uniquement. Les résultats de cette évaluation sont présentés à l'annexe IV.

4.0 Effet sur l'environnement

Une évaluation du risque pour l'environnement n'a pas été menée sur les profils d'emploi du bore décrits dans le présent document étant donné qu'aucun ne donne lieu à une exposition environnementale importante. Ces utilisations comprennent le traitement curatif des poteaux de lignes de transport en bois et d'autres structures en bois. L'exposition environnementale liée à ces utilisations du bore se limite à une petite superficie de sol au voisinage immédiat du bois traité. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation du risque pour l'environnement.

5.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des produits toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la Politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, toxiques et principalement anthropiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'évaluation, l'ARLA a évalué le bore et ses produits de transformation en application de sa directive d'homologation DIR99-03[4] et en fonction des critères de la voie 1. L'Agence a tiré les conclusions suivantes :

- Le bore ne satisfait pas aux critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1.
- Le bore ne génère aucun produit de transformation répondant à tous les critères de la voie 1.

5.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[7], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'Agence a tiré les conclusions suivantes :

---

4 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

5 *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

7 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Le bore de qualité technique et les préparations commerciales qui en dérivent ne contiennent aucun des produits de formulation ou des contaminants préoccupants pour la santé humaine ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

6.0 Résumé

6.1 Risque professionnel

Les risques auxquels sont exposés les préposés au mélange, au chargement et à l'application sont préoccupants pour certains scénarios d'utilisation même lorsque des mesures d'atténuation des risques sont appliquées. Les formulations et les paramètres d'exposition qui y sont intrinsèquement liés (par exemple, poussières et poudre) influent sur la nature de ces risques.

Comme les sites traités sont généralement des secteurs non fréquentés par les préposés à l'application, l'exposition après un traitement devrait être négligeable et n'est pas source de préoccupation.

6.2 Risque par le régime alimentaire

Comme il n'existe pas d'utilisation alimentaire du bore, aucune évaluation du risque par le régime alimentaire n'a été menée.

6.3 Risque autre que professionnel

Les risques auxquels sont exposées les personnes qui effectuent le mélange, le chargement et l'application des produits ne sont pas préoccupants pour la plupart des scénarios d'utilisation lorsque des mesures d'atténuation des risques sont appliquées, à l'exception des scénarios liés aux préparations commerciales sous forme de poussières ou de poudre et à l'application au pinceau ou à la truelle de pâtes et de solutions.

Bien que les sites traités ne soient pas fréquentés par la personne ayant procédé à l'application, une exposition après le traitement peut se produire en milieu résidentiel, par contact des tout-petits, des enfants et des animaux de compagnie avec les surfaces traitées.

6.4 Risque global

Certains scénarios en milieu professionnel présentent des risques préoccupants même lorsque des mesures d'atténuation sont appliquées (voir la section 6.1.1).

6.5 Risque pour l'environnement

Une évaluation des risques pour l'environnement n'a pas été menée sur les profils d'emploi du bore décrits dans le présent document étant donné qu'aucun d'entre eux ne donne lieu à une exposition environnementale importante. Ces utilisations comprennent le traitement curatif des poteaux de lignes de transport en bois et d'autres structures en bois. L'exposition environnementale liée à ces usages du bore est limitée à une petite superficie de sol au voisinage immédiat du bois traité. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation des risques pour l'environnement.

7.0 Projet de décision d'homologation

Après la réévaluation du bore, l'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, propose de maintenir l'homologation du bore et de ses préparations commerciales connexes pour certaines utilisations et formulations appuyées par le titulaire des matières actives de qualité technique, à condition que les mesures d'atténuation visant à protéger la santé décrites dans le présent document soient mises en œuvre et que les données de confirmation requises soient fournies dans le délai prescrit.

Les utilisations des produits contenant du bore proposées à des fins de maintien de l'homologation, ainsi que les mesures d'atténuation et les restrictions d'utilisation proposées sont présentées à l'annexe V.

7.1 Mesures réglementaires proposées

7.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

Produits à usage commercial
L'ARLA a déterminé que certains scénarios d'utilisation en milieu professionnel de produits à usage commercial présentent des risques préoccupants pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application. Elle propose le recours aux mesures de réduction des risques suivantes compte tenu des risques potentiels relevés dans son évaluation :

- Limiter l'utilisation des produits en poudre soluble à la préservation des matériaux. Quantité maximale manipulée par jour (par exemple, 14,1 kg m.a. pour un préposé portant une couche de vêtements et des gants; ou 21,1 kg m.a. pour un préposé portant une combinaison et des gants résistant aux produits chimiques). Rendre obligatoire l'emploi d'autres pièces d'EPI (par exemple, combinaisons résistant aux produits chimiques) ou de dispositifs techniques (par exemple, système fermé de mélange et de chargement).

- Mettre les appâts dans un dispositif fermé à l'intérieur et à l'extérieur de la maison pour empêcher les tout-petits, les enfants et les animaux de compagnie d'entrer en contact avec le produit utilisés.

- Identifier séparément les points d'appât et les recharges de points d'appât ou produits placés à l'air libre dans les énoncés figurant sur l'étiquette du produit.

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles et a conclu que certaines utilisations du bore présentent des risques de nature préoccupante. Afin de tenir compte de ces risques, elle propose de retirer l'homologation des produits à usage commercial suivants au Canada :

- Tous les produits sous forme de poussières ou de poudre (y compris les produits sous pression).

- Tous les produits sous forme de pâte appliqués au pinceau, à la truelle ou au couteau à mastic (pâtes et solutions).

- Les produits sous forme de granulés appliqués au pulvérisateur et à l'épandeur de semences à pression.

Produits à usage domestique
L'ARLA a déterminé que certains scénarios d'utilisation en milieu résidentiel de produits à usage domestique présentent des risques préoccupants durant leur mélange, leur chargement et leur application. Elle propose le recours à des mesures de réduction des risques suivantes compte tenu des risques potentiels relevés dans son évaluation :

- Mettre les appâts dans un dispositif fermé à l'intérieur et à l'extérieur de la maison pour empêcher les tout-petits, les enfants et les animaux de compagnie d'entrer en contact avec le produit utilisés.
- Identifier séparément les points d'appât et les recharges de points d'appât ou produits placés à l'air libre dans les énoncés figurant sur l'étiquette du produit.

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles et conclut que certaines utilisations du bore présentent des risques de nature préoccupante. Afin de tenir compte de ces risques, elle propose de retirer l'homologation des produits à usage domestique suivants au Canada :

- Tous les produits sous forme de poussières ou de poudre.
- Toutes les utilisations appliquées au pinceau et/ou à la truelle (pâtes et solutions).

7.1.2 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

D'après les évaluations de l'exposition présentées aux tableaux 1 et 2 de l'annexe IV, l'ARLA recommande diverses mesures pour atténuer l'exposition concernant l'ajout de pièces d'équipement de protection individuelle et de dispositifs techniques ainsi que la restriction de la quantité de matière active manipulée par jour.

7.2 Données supplémentaires requises

7.2.1 Autres exigences en matière de données toxicologiques

Aucune autre donnée toxicologique n'est requise pour le moment. Toutefois, la base de données sur le bore contient de nombreuses études toxicologiques sur le borax et l'acide borique qui sont désuètes et ont été mal effectuées. Elle suscite des préoccupations au sujet des effets testiculaires chez les espèces autres que les rongeurs, qui justifient l'application d'un facteur d'incertitude relatif à la base de données. Le réexamen du facteur d'incertitude associé à la base de données exigerait la mise à jour de l'étude sur le chien, d'une durée d'environ six mois, afin de mieux fonder l'évaluation des risques liés au bore.

7.2.2 Autres exigences en matière de données sur l'exposition

Conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les études suivantes sont requises pour maintenir l'homologation des composés contenant du bore.

Des données additionnelles sur le profil d'emploi et l'exposition sont nécessaires pour mieux évaluer les utilisations dans les fissures et crevasses des produits sous forme de poussières, de poudre et de granulés. D'autres données sur le profil d'emploi et l'exposition sont également requises pour évaluer le scénario associé au bandage des poteaux. Il n'existe pas de données adéquates permettant d'évaluer quantitativement cette utilisation. Les études suivantes permettraient de répondre à ces exigences :

CODO 5.2 Description/scénario d'utilisation (traitement et après traitement) : Renseignements décrivant complètement l'utilisation du produit et l'activité humaine qui y est associée.

<u>Application de produits à usage commercial dans les fissures et les crevasses</u>

- Doses d'emploi en g m.a./cm^2 pour tous les produits à usage commercial.
- Superficie traitée par jour pour les traitements à usage commercial au moyen d'un pinceau ou de générateurs d'aérosol.
- Fréquence des traitements (par exemple, nombre de jours d'exposition par an) pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire.
- Durée de travail pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire.
- Nombre de jours d'exposition par année des résidants.

CODO 5.4/5.5 Préposés au mélange, au chargement et à l'application : Données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique et/ou sur les résidus transférables.

CODO 5.6/5.7 Après traitement : Données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique et/ou sur les résidus.

- On prévoit qu'il y aura exposition après traitement au bore par contact avec le bois traité et le sol à proximité (surtout des terrasses). IL est nécessaire de présenter une étude qui estime la quantité de bore qui peut se déloger ou être transférée à partir de la surface du bois traité et une étude qui mesure la quantité de bore dans le sol entourant le bois traité. Il serait également possible d'effectuer une étude par dosimétrie passive ou de suivi biologique convenable.

CODO 5.9c Données sur les résidus à faible adhérence et sur leur dissipation à la suite d'une application à l'intérieur dans les fissures et les crevasses, en milieu résidentiel, compte tenu du profil d'emploi au Canada (par exemple, doses d'application). Cette méthode d'étude doit être conforme au coefficient de transfert contenu dans les procédures normalisées de fonctionnement pour les aires résidentielles de l'EPA.

CODO 5.10 Données de surveillance sur la qualité de l'air et données sur la dissipation à la suite d'une application à l'intérieur dans les fissures et les crevasses, en milieu résidentiel, compte tenu du profil d'emploi au Canada (par exemple, doses d'application).

7.3 Données visant à approfondir l'évaluation de l'exposition

Comme cela est indiqué dans la section 3.4 du présent document, il existe peu de données particulières aux substances chimiques, formulations et scénarios individuels pour évaluer l'exposition potentielle des préposés à l'application du bore pendant et après un traitement. L'ARLA reconnaît que la présentation de données supplémentaires pourrait permettre d'approfondir l'évaluation de l'exposition actuelle. Ces données peuvent inclure :

CODO 5.4/5.5 Préposés au mélange, au chargement et à l'application : Données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique et/ou sur les résidus transférables.

CODO 5.6/5.7 Après traitement : Données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique et/ou sur les résidus.

CODO 5.8 Études (in vivo) sur l'absorption cutanée des formulations individuelles. Il est recommandé que le titulaire présente une justification scientifique s'il décide de se servir des données d'absorption cutanée d'une formulation comme données de remplacement pour une autre formulation contenant du bore.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARN	acide ribonucléique
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population
cm^2	centimètre carré
CODO	code de données
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
j	jour
g	gramme
h	heure
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
m	mètre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mg/kg p.c./j	milligramme par kilogramme de poids corporel par jour
mm^3	millimètre cube
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
pKa	constante de dissociation
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % de la concentration initiale
µg	microgramme

Annexe I Données supplémentaires requises

Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation des données suivantes conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire d'homologation de la matière active concernée doit fournir les données demandées ou une justification scientifique acceptable avant l'expiration du délai fixé dans la lettre de décision qui lui sera transmise par l'ARLA.

Autres exigences en matière de données sur l'exposition

Des données additionnelles sur le profil d'emploi et l'exposition sont nécessaires pour mieux évaluer les utilisations dans les fissures et crevasses des produits sous forme de poussières, de poudre et de granulés. D'autres données sur le profil d'emploi et l'exposition sont également requises pour évaluer le scénario associé au bandage des poteaux. Il n'existe pas de données adéquates permettant d'évaluer quantitativement cette utilisation. Les études suivantes permettraient de répondre à ces exigences :

CODO 5.2 Description/scénario d'utilisation (traitement et après traitement) : Renseignements décrivant complètement l'utilisation du produit et l'activité humaine qui y est associée.

Application de produits à usage commercial dans les fissures et les crevasses

- Doses d'emploi en g m.a./cm^2 pour tous les produits à usage commercial.
- Superficie traitée par jour pour les traitements à usage commercial au moyen d'un pinceau ou de générateurs d'aérosol.
- Fréquence des traitements (par exemple, nombre de jours d'exposition par an) pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire.
- Durée de travail pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire.
- Nombre de jours d'exposition par année des résidants.

CODO 5.4/5.5 Préposés au mélange, au chargement et à l'application : Données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique et/ou sur les résidus transférables.

CODO 5.6/5.7 Après traitement : Données de dosimétrie passive ou de surveillance biologique et/ou sur les résidus.

- On prévoit qu'il y aura exposition après traitement au bore par contact avec le bois traité et le sol à proximité (surtout des terrasses). IL est nécessaire de présenter une étude qui estime la quantité de bore qui peut se déloger ou être transférée à partir de la surface du bois traité et une étude qui mesure la quantité de bore dans le sol entourant le bois traité. Il serait également possible d'effectuer une étude par dosimétrie passive ou de suivi biologique convenable.

CODO 5.9c Données sur les résidus à faible adhérence et sur leur dissipation à la suite d'une application à l'intérieur dans les fissures et les crevasses, en milieu résidentiel, compte tenu du profil d'emploi au Canada (par exemple, doses d'application). Cette méthode d'étude doit être conforme au coefficient de transfert contenu dans les procédures normalisées de fonctionnement pour les aires résidentielles de l'EPA.

CODO 5.10 Données de surveillance sur la qualité de l'air et données sur la dissipation à la suite d'une application à l'intérieur dans les fissures et les crevasses, en milieu résidentiel, compte tenu du profil d'emploi au Canada (par exemple, doses d'application).

Annexe II Produits contenant du bore homologués au Canada en date du 1er avril 2012[1]

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
Acide borique					
21996	Acuity Holdings, Inc.	R Valuc'S Roach Kil	Usage domestique	Poussières ou poudre	99
22379	Acuity Holdings, Inc.	Borid With Boric Acid	Usage commercial	Poussières ou poudre	99
28231	Acrokure International Inc.	Insect Stop Crawling Insect Destroyer Powder	Usage domestique	Poussières ou poudre	100
27023	Basf Canada Inc.	Prescription Treatment Brand Perma Dust Pressurized Boric Acid Dust	Usage commercial	Produit sous pression	35,5
21003	Blue Diamond Ext. & Mfg. Co. Inc.	Blue Diamond Magnetic Roach Food 2000 Paste Formula	Usage commercial	Pâte	33,3
29169	Blue Diamond Ext. & Mfg. Co. Inc.	Professional Roach Bait	Usage commercial	Pâte	33,3
30293	Blue Diamond Ext. & Mfg. Co. Inc.	Homeowners DIY Roach Bait	Usage domestique	Pâte	33,3
23338	Canada Colors & Chemicals Ltd.	Boric Acid Manufacturing Concentrate	Concentré de fabrication	Poudre soluble	100
27902	Ecolab Co.	Eco2000-XP Freshbait	Usage commercial	Pâte	43,4
25360	Ecolab Inc.	Eco2000-XP Cockroach Bait	Usage commercial	Pâte	51,4
29154	Ecolab Inc.	Eco2000-RX Freshbait Cockroach Bait	Usage commercial	Pâte	44,95

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
20478	FMC Corporation	Drax Ant Kil Gel	Usage commercial	Pâte	5,0
25353	FMC Corporation	Drax II Ant Kil Gel	Usage commercial	Pâte	5,0
26399	FMC Corporation	Drax Ant Kil PF	Usage commercial	Pâte	5,0
27751	FMC Corporation	CB Attrax Roach Bait With Carbohydrates	Usage commercial	Pâte	50
27752	FMC Corporation	CB Attrax Roach Bait With Proteins	Usage commercial	Pâte	50
25580	Genics Inc.	Cobra(Tm) Rod	Usage commercial	Solide	4,7
27214	Genics Inc.	Genics Postguard	Usage domestique	Solide	4,7
27553	Genics Inc.	Cobra(Tm) Crush Mdt Wood Preservative	Usage commercial	Poudre soluble	7,93
27814	Searles Valley Minerals Operations Inc.	Three Elephant Boric Acid Granular Technical	Produit technique	Granulé	99,75
25735	S.C. Johnson & Son Ltd.	Raid Ant Roach & Earwig Gel Baits	Usage domestique	Solide	2,0
21054	Surekiller Products Ltd.	Surekiller Bug Buster Insect Powder	Usage domestique	Poussières ou poudre	100
26872	Surekiller Products Ltd.	Surekiller Insect Powder	Usage domestique	Poussières ou poudre	80
19480	Agrium Advanced Technologies Rp Inc.	Pro Boradust Insecticide Dust	Usage commercial	Poussières ou poudre	99

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
19919	Agrium Advanced Technologies Rp Inc.	Pro Roach Powder Insecticide Dust	Usage domestique	Poussières ou poudre	96
20468	Agrium Advanced Technologies Rp Inc.	Farm & Ranch Brand Darkling Beetle Insecticide Dust	Usage commercial	Poussières ou poudre	98
26564	Nisus Corporation	Niban Granular Bait D	Usage domestique	Granulé	5,0
26565	Nisus Corporation	Niban Granular Bait C	Usage commercial	Granulé	5,0
24314	Les Produits De Contrôle Superieur Inc	The Insect Destroyer	Usage domestique	Poussières ou poudre	100
19424	Roach Remover Inc.	Roach Die-It	Usage commercial	Pâte	50
27124	Sure-Gro Ip Inc.	Green Earth Homecare Ant, Roach & Crawling Insect Killer Dust	Usage domestique	Poussières ou poudre	99
28921	Ultrasol Industries	Go Green Doktor Doom Granular Bait C	Usage commercial	Granulé	5,0
28922	Ultrasol Industries	Go Green Doktor Doom Granular Bait D	Usage domestique	Granulé	5,0
18292	U.S. Borax Inc.	20 Mule Team Boric Acid Technical	Produit technique	Poudre soluble	100
24642	Waterbury Companies Inc.	Aerosol Boric Acid	Usage commercial	Produit sous pression	20
Octaborate de disodium tétrahydraté					
21939	Arch Wood Protection Canada Corp.	F2 Concentrate T2154 Liquid Microbiocide	Usage commercial	Concentré émulsifiable ou émulsion	16,8

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
27632	Arch Wood Protection Canada Corp.	Antiblu F2 Concentrate T2154 Liquid Microbiocide	Usage commercial	Solution	3,1
26973	Canadian Building Restoration Products Inc.	Pre-Ser-Vor 25-3	Usage domestique	Solution	5,29
25580	Genics Inc.	Cobra(Tm) Rod	Usage commercial	Solide	90,6
27214	Genics Inc.	Genics Postguard	Usage domestique	Solide	88,9
27553	Genics Inc.	Cobra(Tm) Crush MDT Wood Preservative	Usage commercial	Poudre soluble	80,43
28154	Genics Inc.	Genbor RTU	Usage commercial	Solution	23,6
28155	Genics Inc.	Genbor RTU-2	Usage domestique	Solution	23,6
28298	Genics Inc.	Canadian Shield	Usage domestique	Solution	23,6
29940	Genics Inc.	Bo-Rod	Usage commercial	Solide	98
29941	Genics Inc.	Can-Bor	Usage commercial	Poudre soluble	98
28108	Searles Valley Minerals Operations Inc.	Three Elephant Disodium Octaborate Tetrahydrate	Produit technique	Poudre soluble	20,9
29344	Innovative Pest Control Products	Greenway Liquid Ant Killing Bait	Usage domestique	Solution	1,0
29345	Innovative Pest Control Products	Greenway Liquid Ant And Roach Killer	Usage commercial	Solution	1,0

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
21324	Kai R. Spangenberg Eftf I/S	Impel (Boron) Rods Wood Preservative	Usage commercial	Solide	98
23398	Kai R. Spangenberg Eftf I/S	Impel (Boron) Rods II Wood Preservative For Remedial Treatment Of Utility Poles	Usage commercial	Solide	98
24493	Kai R. Spangenberg Eftf I/S	Boracol 20-2 Remedial Wood Preservative	Usage commercial	Solution	19,6
25664	Kai R. Spangenberg Eftf I/S	Boracol 20-2 Bd Preventive And Remedial Wood Preservative For Structures	Usage commercial	Solution	19,6
25665	Kai R. Spangenberg Eftf I/S	Boracol 10-2 BD Preventive & Remedial Wood Preservative	Usage commercial	Solution	9,8
28805	Societa' Chimica Larderello S.P.A.	Borowood	Usage commercial	Poudre soluble	20,9
28829	Societa' Chimica Larderello S.P.A.	Borowood Disodium Octaborate Tetrahydrate Technical	Produit technique	Poudre soluble	20,9
30157	Nisus Corporation	Bora-Care Termiticide And Insecticide Concentrate	Usage commercial	Solution	8,4
25662	Perma-Chink Systems Inc.	Shell-Guard	Usage domestique	Solution	5,29
26430	Sashco Incorporated	Penetreat	Usage commercial	Poudre soluble	98
18879	U.S. Borax Inc.	20 Mule Team Tim-Bor Industrial Wood Preservative	Usage commercial	Poudre soluble	98

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
20477	U.S. Borax Inc.	Polybor 3 Darkling Beetle Control	Usage commercial	Poudre soluble	98
24091	U.S. Borax Inc.	Tim-Bor Professional	Usage commercial	Poudre soluble	98
24739	U.S. Borax Inc.	Octabor Technical	Produit technique	Poudre soluble	98
29828	Wood Care Systems	Bor8®-Rods Wood Preservative	Usage commercial	Solide	98
Borax					
26687	Aerokure International Inc.	Aerokure Ant Trap	Usage domestique	Pâte	5,0
23339	Canada Colors & Chemicals Ltd.	10 Mol Borax Manufacturing Concentrate Insecticide	Concentré de fabrication	Poudre soluble	100
22083	IBC Manufacturing Company	Curap 20 Wood Preservative Paste	Usage commercial	Pâte	40
27026	IBC Manufacturing Company	Curap 20 Pak Wood Preservative Wrap	Usage commercial	Pâte	38,98
27621	Copper Care Wood Preservatives	Cu-Bor Remedial Wood Preservative	Usage commercial	Pâte	43,5
28468	Innovative Pest Control Products	Gourmet Liquid Ant Bait	Usage domestique	Liquide	5,4
29055	Innovative Pest Control Products	Gourmet Liquid Ant Bait-C	Usage commercial	Liquide	5,4
29056	Innovative Pest Control Products	Gourmet Liquid Ant Bait-CR	Usage commercial	Liquide	5,4
29057	Innovative Pest Control Products	Gourmet Liquid Ant Bait MUP	Concentré de fabrication	Liquide	5,4

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
30173	Innovative Pest Control Products	Green Way Ant Bait Gel	Usage domestique	Pâte	1,35
18449	S.C. Johnson & Son Ltd.	Raid Ant Killer Liquid	Usage domestique	Solution	7,7
30270	Les Marques Métro S.E.N.C.	Selection Ant Control System	Usage domestique	Pâte	5,0
16487	Pic Corp.	Pic Ant Traps Kills Ants	Usage domestique	Pâte	5,0
23422	Pic Corp.	Pic Ant Control System II	Usage domestique	Pâte	5,0
24074	Les Produits De Contrôle Superieur Inc.	Super Ants Killer	Usage domestique	Solution	5,4
29620	Les Produits De Contrôle Superieur Inc.	Superior Ant Traps Kills Ants	Usage domestique	Pâte	5,0
20203	Woodstream Canada Corporation	Safer'S Attack Ant Killer	Usage domestique	Solution	5,4
24355	Woodstream Canada Corporation	Safer'S Attack Ant Trap	Usage domestique	Pâte	5,4
14116	Sure-Gro Ip Inc.	Wilson Liquid Antout	Usage domestique	Solution	5,4
23446	Sure-Gro Ip Inc.	C-I-L Ant Trap	Usage domestique	Pâte	5,0
27017	Sure-Gro Ip Inc.	Wilson Antout Ant Traps	Usage domestique	Pâte	5,0
28793	Sure-Gro Ip Inc.	Wilson Antout Ant Bait	Usage domestique	Pâte	5,0
29090	Sure-Gro Ip Inc.	Green Earth Homecare Liquid Ant Bait	Usage domestique	Liquide	5,4
30040	Sure-Gro Ip Inc.	Wilson Antout Outdoor Ant Stakes	Usage domestique	Pâte	5,0

Numéro d'homologation	Nom du titulaire	Nom du produit	Catégorie de mise en marché	Type de formulation	Garantie (%)
9167	Scotts Canada Ltd.	Ortho Home Defense Max Ant Eliminator Liquid	Usage domestique	Solution	5,4
23372	Scotts Canada Ltd.	Ortho Home Defense Max Ant Traps	Usage domestique	Pâte	5,0
30014	Scotts Canada Ltd.	Scotts® Ecosense Ant-B-Gon® Ant Eliminator Liquid	Usage domestique	Solution	5,4
18607	U.S. Borax Inc.	20 Mule Team Borax Technical	Produit technique	Poudre soluble	100
29553	Wal-Mart Canada Inc.	Great Value Ant Control System	Usage domestique	Pâte	5,0
Borax pentahydraté					
30037	Acrokure International Inc.	Acrokure Ant Killer Liquid	Usage domestique	Solution	5,0
23351	Canada Colors & Chemicals Ltd.	5 Mol Borax Manufacturing Concentrate	Concentré de fabrication	Poudre soluble	100
19025	U.S. Borax Inc.	20 Mule Team Neobor Technical	Produit technique	Poudre soluble	100
Borate de zinc					
19027	U.S. Borax Inc.	Zinc Borate Technical	Produit technique	Poudre soluble	100
23283	U.S. Borax Inc.	Borogard ZB Corrosion Inhibitor, Biocide & Fire	Usage commercial	Poudre soluble	100
30274	U.S. Borax Inc.	Composinor®	Usage commercial	Poudre soluble	100

[1] Les produits abandonnés ou faisant l'objet d'une demande d'abandon ne sont pas inclus.

Annexe III Profil toxicologique du borax et de l'acide borique [bore]

REMARQUE : À moins d'indication contraire, les effets indiqués ci-dessous se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes. Dans les études d'exposition à doses multiples, les doses sont exprimées en équivalents de bore.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Résultats/effets	
Études métaboliques et toxicocinétiques		
Études sur l'animal, voir la section des données sur l'humain pour en savoir plus sur la pharmacocinétique de cette espèce	Absorption : Facilement absorbé par la voie gastro-intestinale chez toutes les espèces. Absorption cutanée négligeable, sauf en cas d'abrasion ou de lésions cutanées (y compris chez le nouveau-né humain). Distribution : Par diffusion passive, la demi-vie plasmatique est de 14 à 19 h chez le rat et de 10 à 21 h chez l'homme. La distribution tissulaire est généralement uniforme, mais les concentrations sont plus élevées dans les tissus adipeux et osseux. Le taux de distribution est de 142 mL/100 g chez le rat et de 104,7 mL/100 g chez l'humain . Métabolisme et élimination : Le bore n'est pas obligatoirement métabolisé en raison de la grande quantité d'énergie requise pour rompre la liaison bore-oxygène. Les composés boratés sont généralement présents dans l'organisme et sont éliminés sous forme d'acide borique (> 90 %) dans les 96 h suivant l'administration (chez le rat et l'humain). La clairance moyenne est 3,6 fois plus basse chez la femme enceinte et 4,9 fois plus basse chez la femme non gravide que chez les rates de même statut. Des expériences indiquent que la demi-vie de l'acide borique dans le sang est significativement plus élevée chez le lapin atteint de lésions rénales.	
Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	**Doses/pureté de la substance à l'essai**	**Résultats/effets**
Études de toxicité aiguë		
Voie orale – Rat Sprague-Dawley 5 par sexe et par dose 1249395	3 090, 3 870, 4 880, 6 140, 7 730 et 9 740 mg/kg p.c. de **borax** dilué dans une solution aqueuse de méthylcellulose à 0,5 %. Pureté : 104 %, valeur utilisée = 100 %	DL_{50} (mâles) = 4,55 g/kg DL_{50} (femelles) = 4,98 g/kg DL_{50} (mâles et femelles) = 4,76 g/kg **Toxicité faible**
Voie orale – Rat Sprague-Dawley 5 par sexe et par dose 1249441	2 000, 2 510, 3 160, 3 980, 5 010 et 6 310 mg/kg p.c. d'**acide borique** dilué dans une solution aqueuse de méthylcellulose à 0,5 %. Pureté : 100 %	DL_{50} (mâles) = 3,45 g/kg DL_{50} (femelles) = 4,08 g/kg DL_{50} (mâles et femelles) = 3,76 g/kg Signes : dépression, diarrhée légère, respiration laborieuse, ataxie **Toxicité faible**
Voie cutanée – Lapin néo-zélandais blanc 5 par sexe 1249400	2 000 mg/kg p.c. de **borax** Pureté : inconnue	DL_{50} > 2 g/kg p.c. **Toxicité faible**

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Résultats/effets	
Voie cutanée – Lapin néo-zélandais blanc 5 par sexe 1249377	2000 mg/kg p.c. d'**acide borique** Pureté : inconnue	DL_{50} > 2 g/kg p.c. **Toxicité faible** EPA : À l'autopsie, on observe une hypertrophie des trompes de Fallope chez 4 des 5 femelles; les reins d'un sujet, de couleur jaune pâle, présentent une congestion et les intestins sont remplis de gaz.
Aucune étude de toxicité par inhalation sur le **borax**		
Par inhalation – Rat Sprague-Dawley 5 par sexe 1249378	0,16 mg/L d'**acide borique** Pureté : 100 %	CL_{50} > 0,16 mg/L **Toxicité modérée**
Irritation oculaire – Lapin néo-zélandais blanc albinos 6 animaux (1 mâle, 5 femelles) 1249401	100 mg de **borax**	– Légère iritis et conjonctivite légère à modérée caractérisée par un érythème, de l'œdème et des décharges. La muqueuse de la paupière est boursouflée. Les zones brûlées ou nécrotiques de la conjonctive persistent jusqu'au 10e jour, tout comme l'opacité légère à modérée de la cornée. Indice maximal d'irritation = 34,5 à 24 h. **Irritant sévère** (en raison de la persistance pendant 10 jours des lésions brûlées et nécrotiques)
Irritation oculaire – Lapin albinos 12 animaux	100 mg d'**acide borique**	Conjonctivite de minime à légère persistant pendant 3 jours après le traitement. Indice maximal d'irritation = 20 **Irritant léger**
Irritation cutanée – Lapin néo-zélandais blanc 6 mâles 1249403	500 mg de **borax**	Aucune irritation n'est observée. **Non-irritant**
Irritation cutanée – Lapin néo-zélandais blanc 3 par sexe 1249377	500 mg d'**acide borique** par site cutané	Indice d'irritation principale = 0,21 **Irritant très léger**
Sensibilisation		Aucune étude de sensibilisation sur le borax ni sur l'acide borique.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Études de toxicité subchronique			
Toxicité par le régime alimentaire – 13 semaine – Rat Sprague-Dawley 10 par sexe et par groupe **Borax** 1249406	Mâles : 0, 1,25, 13,3, 38,8, 120,5, 560,8 mg de **bore**/kg p.c. Femelles : 0, 4,34, 14,2, 43,5, 128,8, 527,1 mg de **bore**/kg p.c.	Provisoire 38,8 mg/kg p.c.	**≥ 120,5/128,8 mg/kg p.c.** : 1 mâle est mort, ↓ du gain pondéral et consommation alimentaire, poids relatif et absolu des testicules, poids relatif et absolu des ovaires. **560,8/527,1 mg/kg p.c.** : mort de tous les animaux. **Complémentaire** (Aucune analyse du sang, de l'œil ou des tissus touchés)
Toxicité par le régime alimentaire – 13 semaines – Rat Sprague-Dawley 10 par sexe et par groupe **Acide borique** 1249381	Doses (mâles seulement) calculées à partir de la quantité de substance à l'essai ingérée. 0, 3,9, 12,8, 38,0, 123,6, environ 500 mg de **bore**/kg p.c. (mort de tous les animaux à la dose maximale)	Provisoires Mâles : 12,8 mg/kg p.c. Femelles : 38 mg/kg p.c.	**38 mg/kg p.c.** : atrophie testiculaire incomplète chez un mâle (1/3 des tubules complètement atrophiés, les autres en arrêt de spermatogenèse, spermatocytes de 1er ordre). **≥ 123,6 mg/kg p.c.** : ↓ consommation alimentaire et poids corporel, position courbée, animal amaigri, fourrure épaisse, horripilation, desquamation de la peau et des pattes, inflammation oculaire, respiration rapide ou laborieuse, pénis en saillie/scrotum rétréci. ↓ du poids relatif du foie, de la rate, des testicules ou des ovaires par rapport au cerveau. Tous les mâles présentent une atrophie complète de l'épithélium spermatogénique, ↓ de la taille des tubes séminifères et ↑ du tissu interstitiel, ↑ de la concentration lipidique des surrénales chez 4 mâles. **Environ 500 mg/kg p.c.** : tous les mâles sont morts en moins de 3 semaines toutes les femelles, en moins de 6 semaines **Complémentaire** (Pas d'analyse de sang, des tissus ni d'autres paramètres)
Toxicité par le régime alimentaire – 13 semaines – Souris B6C3F1 10 par sexe et par dose Étude exploratoire **Acide borique** 1214936	Mâles : 0, 34, 70, 141, 281, 563 mg de **bore**/kg p.c. Femelles : 0, 47, 97, 194, 388, 776 mg de **bore**/kg p.c.	**DSENO potentielles :** Mâles : 34 Femelles : 47 Effets testiculaires : DSENO = 70	**≥ 34/47 et 70/97 mg/kg p.c.** : hématopoïèse extramédullaire de la rate minime à légère. **≥ 141/194 mg/kg p.c.** : ↓ du gain pondéral, dégénérescence/atrophie des tubules séminifères. **≥ 281/388 mg/kg p.c.** : 10 % de mortalité chez les mâles. **≥ 563/776 mg/kg p.c.** : hyperkératose + acanthose de l'estomac, mortalité > 60 %.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Toxicité par le régime alimentaire – à 90 j – Chien 5 par sexe et par dose **Borax** 1237735	0,0, 0,4, 5,0, 46,2 mg de **bore**/kg p.c.	Provisoires Femelles : 46,2 Mâles : 5,0	**≥ 0,4 mg/kg p.c.** : ↓ liée à la dose du poids absolu et relatif des testicules, mais non observée chez le chien de 2 ans, à cette dose. **≥ 5,0 mg/kg p.c.** : les 5 mâles présentent une distorsion artéfactuelle des tubules dans le tiers externe de la glande. Présence d'une plus grande proportion de petits kystes épithéliaux durs (thyroïde) chez les mâles et cortex surrénalien nettement élargi chez les femelles (effet jugé non nocif). **46,2 mg/kg p.c.** : sévère atrophie testiculaire chez tous les chiens, dégénérescence complète de l'épithélium spermatogénique chez 4 des 5 chiens, avec dégénérescence partielle chez un mâle (mort au 68e j – congestion rénale et des petit et grand intestins), ↑ des cellules interstitielles et des cellules de type Leydig. ↓ de 40 à 44 % du poids absolu des testicules, ↓ de leur poids relatif par rapport au poids corporel et au poids du cerveau. Foie, rate, rein : accumulation de pigments d'hémosidérine issus de la décomposition des globules rouges. Effet plus marqué chez les mâles, mais le nombre d'animaux touchés n'est pas indiqué. **Complémentaire** (Pas de données sur les ovaires, qualité médiocre des données sur le groupe témoin, pas de données selon la voie sur les voies individuelles.) **Pas d'analyse de sperme**
Toxicité par le régime alimentaire – 90 j – Chien 5 par sexe et par dose **Acide borique** 1249382	0,0, 0,46, 4,2, 35 mg de **bore**/kg p.c. Doses des mâles calculées à partir de la quantité de substance à l'essai ingérée en équivalents de bore.	Provisoires Femelles : 35,0 Mâles : 4,2	**≥ 4,2 mg/kg p.c.** : ↓ du poids absolu et relatif (par rapport au poids corporel) des testicules, mais non observée chez le chien de 2 ans, à cette dose; les testicules des 5 mâles présentent une distorsion artéfactuelle des tubules dans le tiers externe de la glande. ↑ des petits kystes épithéliaux durs (thyroïde) chez les mâles (2 avec métaplasie squameuse). **35 mg/kg p.c.** : ↓ du poids relatif de la thyroïde (mâle). Sévère atrophie testiculaire de tous les mâles. La dégénérescence de l'épithélium spermatogénique est généralement complète, sauf chez un chien qui présente une activité résiduelle dans 2/3 des tubules, ↑ du tissu interstitiel. Femelles : ↑ de l'infiltration lymphoïde et atrophie de la glande thyroïde.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
			Complémentaire (Pas de données sur les ovaires, qualité médiocre des données sur le groupe témoin, pas de données selon la voie) **Pas d'analyse de sperme**
Études de toxicité chronique/d'oncogénicité			
Toxicité par le régime alimentaire **2 ans** – Chien 4 par sexe et par dose **Borax** <u>Calendrier d'euthanasie des études en parallèle sur le borax et l'acide borique</u> : (témoin et dose élevée, 1 animal sacrifié à 54 semaines, 2, à 2 ans, et 1, après une période de récupération de 13 semaines 1249414 et Toxicité par le régime alimentaire **38 semaines** – Chien 4 animaux par sexe et par dose (étude de suivi)	0,0, 1,4, 3,0, 8,8 mg de **bore**/kg p.c. 4 animaux servent de témoins pour les études en parallèle sur le borax et l'acide borique (étude de 2 ans) – voir ci-dessous 0 et 40 mg de **bore**/kg p.c.	Provisoires Femelles : 8,8 Mâles : 3,0	Les testicules d'un chien témoin, qui a été sacrifié après une période de rétablissement de 12 semaines, présentent quelques tubules isolés ou en amas à divers stades d'atrophie. Les organes des trois autres chiens sont normaux. **1,4 mg/kg p.c.** : les deux mâles sacrifiés à 2 ans présentent quelques tubules atrophiés, des modifications dégénératives et un arrêt de la spermatogenèse. **3,0 mg/kg p.c.** : un mâle sacrifié à 2 ans a un petit nombre de tubules atrophiés dans la moitié externe de la glande. La spermatogenèse est arrêtée au stade spermatocyte dans les autres tubules. **8,8 mg/kg p.c.** : 1 mâle sacrifié à 2 ans est exclu en raison d'une distorsion artéfactuelle. Dans l'épithélium séminifère de l'autre mâle sacrifié à 2 ans, la majorité des tubules sont à divers stades d'atrophie, on y observe une infiltration leucocytaire focale, l'épididyme est vide et l'atrophie tubulaire a évolué jusqu'à une perte complète des cellules germinatives. Aucun effet apparent sur le poids des testicules (voir les commentaires sur l'acide borique, ci-dessous). **Analyse du sperme** : chez 2 sujets des groupes témoins et dose élevée : azoospermie chez les deux mâles traités (0 à 10 000/mm^3 comparativement à 90 à 120 000/mm^3 pour les témoins) à motilité faible ou nulle (0 à 50 % pour les mâles traités et 50 à 100 % pour les témoins). ↑ générale de la gravité et du nombre des effets thyroïdiens chez les animaux sacrifiés à 2 ans, toutes doses confondues. **Groupe témoin** : à la 26e semaine, 1 des 2 chiens présente une spermatogenèse et une atrophie de 5 %. À la 38e semaine, une spermatogenèse est observée chez un sujet et une atrophie testiculaire chez l'autre.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Euthanasie – témoins : 2 par sexe et par dose aux 26e et 38e semaines; Groupes traités : 2 par sexe et par dose à la 26e semaine, 1 par sexe et par dose à la 38e semaine (1 après une période de récupération de 25 j afin d'évaluer l'élimination du bore accumulé). 1237740 et 1249410	Les mêmes animaux (4) servent de témoins pour les études en parallèle de 38 semaines sur le borax et l'acide borique.		**Chiens traités** : les testicules sont plus petits et plus fermes. Aucun échantillon de sperme ne peut être prélevé chez les chiens. À la 26e semaine, les deux chiens sacrifiés présentent une atrophie testiculaire complète et un arrêt de la spermatogenèse. ↓ des poids absolu et relatif des testicules. À la 38e semaine, les effets testiculaires chez un sujet s'apparentent à ceux du témoin. **Chiens en récupération** : les mâles présentent un degré modéré de dégénérescence et un arrêt complet de la spermatogenèse. Les ovaires renferment de vieux corps jaunes, signe de la poursuite de la fonction cyclique pendant la période d'essai. Certains follicules sont cependant atrophiés. Changements sporadiques de la glande thyroïde, essentiellement ↑ des kystes folliculaires. **Complémentaire** (absence de données sur les lésions pathologiques ovariennes) **Sperme NON analysé dans les groupes doses faible et intermédiaire**
Toxicité par le régime alimentaire **2 ans** – Chien 4 animaux par sexe et par dose **Acide borique** Calendrier d'euthanasie des études en parallèle sur le borax et l'acide borique : (témoin et dose élevée), 1 animal sacrifié à 54 semaines, 2, à 2 ans, et 1, après une période de récupération de 13 semaines	0, 1,6, 3,6 et 9,4 mg de **bore**/kg p.c.	Provisoires Femelles : 9,4 Mâles : 3,6	Les testicules d'un chien témoin, qui a été sacrifié après une période de rétablissement de 12 semaines, présentent quelques tubules isolés ou en amas à divers stades d'atrophie. Les organes des trois autres chiens sont normaux. **1,6 mg/kg p.c.** : 1 mâle sacrifié à 2 ans a des « testicules plus petits » et certains tubules à divers stades d'atrophie. **3,6 mg/kg p.c.** : 1 mâle sacrifié à 2 ans présente une ↓ de l'épaisseur des tubes séminifères, les tubules sont irrégulièrement vacuolisés et en processus d'arrêt de la spermatogenèse (matériau amorphe dans les canaux déférents). **9,4 mg/kg p.c.** : Tous les mâles sont touchés. L'animal sacrifié à 1 an présente des tubules partiellement atrophiés disséminés dans la portion centrale de l'organe. À 2 ans, un mâle sacrifié présente une dégénérescence tubulaire, adjacente au raphé médian (sujet au sperme

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
1249387 et			normal), un autre mâle a des testicules très petits avec atrophie complète et légère calcification focale (ce sujet ne peut produire de spermatozoïdes). **Mâles en récupération** : 10 à 20 % des tubules présentent des changements dégénératifs, progressant jusqu'à l'atrophie complète de l'épithélium spermatogénique. La dégénérescence siège principalement dans la partie centrale de l'organe, avec quelques foyers d'infiltration interstitielle par des leucocytes mononucléaires. Un certain nombre de tubules contiennent des spermatozoïdes épaissis (séchés); ↑ en % des kystes épithéliaux (thyroïde) chez les mâles. **Analyse du sperme** : 1 des 2 chiens produit un échantillon de sperme adéquat avec motilité de 100 %.
Toxicité par le régime alimentaire **38 semaines** – Chien 4 par sexe et par dose (étude de suivi) 1249383	0 et 40 mg de **bore**/kg p.c. Les mêmes animaux (4) servent de témoins pour les études en parallèle de 38 semaines sur le borax et l'acide borique.		**Groupe témoin** : à la 26e semaine, 1 des 2 chiens présente une spermatogenèse et une atrophie de 5 %. À la 38e semaine, une spermatogenèse est observée chez un sujet et une atrophie testiculaire chez l'autre. **Chiens traités** : les testicules sont plus petits et plus fermes (3/4). ↓ du poids des testicules et du ratio poids corporel Aucun échantillon de sperme ne peut être prélevé chez les chiens. À la 26e semaine, les deux chiens sacrifiés présentent un arrêt de la spermatogenèse uniforme, évolué jusqu'à l'atrophie complète de l'épithélium séminifère de certains tubules. Le % de kystes folliculaires varie (les follicules de la thyroïde sont généralement inactifs). Après 36 semaines, le chien mâle présente une atrophie complète des tubules séminifères et une du tissu interstitiel (des deux testicules). Les ovaires de la femelle sont inactifs et de nombreux follicules sont atrophiés. **Chiens en récupération** : signes de régénération des testicules « ... les tubules séminifères sont tapissés d'un épithélium spermatogène épais... modérément actif dans la plupart des cas ». [traduction] (En contradiction avec l'étude du National Toxicology Program de Ku et Chapin chez le rat : voir les études mécanistiques p. 19), signes d'une fonction antérieure dans les ovaires.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
			Complémentaire (absence de données pathologiques sur les ovaires) **Sperme NON analysé dans les groupes doses faible et intermédiaire**
Toxicité par le régime alimentaire 2 ans – Rat Sprague-Dawley albinos 35 par sexe et par dose **Borax** 1249413	0, 7,3, 17,4, 58,2 mg de **bore**/kg p.c.	DSENO : 7,3 (toxicité générale uniquement)	**≥ 17,4 mg/kg p.c.** : ↓ du gain pondéral **58,2 mg/kg p.c**. : pelage dru, posture voûtée, inflammation et hémorragies oculaires, pattes enflées rose foncé, ↓ hématocrite et taux d'hémoglobine, scrotum rétréci, ↓ du poids des testicules (absolu et relatif) et atrophie tubulaire des testicules. **Complémentaire** (aucune mention de tumeur ni d'analyse de sperme)
Toxicité par le régime alimentaire 2 ans – Rat Sprague-Dawley albinos 35 par sexe et par dose Témoins : n = 70 par sexe L'étude susmentionnée (borax) porte sur les groupes 1, 2, 3 et 4. La présente étude porte sur les groupes 1, 5, 6 et 7. (Il semble qu'un groupe a servi de témoin pour les deux études sur le borax et l'acide borique, mais cela n'est pas mentionné). **Acide borique** 1249385	Mâles : 0, 5,2, 15,9, 57,7 mg de **bore**/kg p.c. Femelles : 0, 6,3, 18,8, 70,0 mg de **bore**/kg p.c. Doses calculées à partir de la consommation hebdomadaire du composé.	DMENO : 5,2/6,3	↑ du degré d'atrophie tubulaire focale (n = 10). **≥ 5,2/6,3 mg/kg p.c.** : ↓ poids corporel, (relation dose-réponse, non significative); signes d'atteinte respiratoire dont l'incidence et la gravité augmentent pendant l'étude – impossible de confirmer en raison de l'absence d'analyse pathologique et d'observations individuelles des animaux vivants (observation ponctuelle, uniquement signalées dans le sommaire de l'auteur). Mâles : ↓ du volume cellulaire et de l'hémoglobine à 565 jours et à la fin de l'étude. Femelles : ↓ de l'hémoglobine à ≥ 1 an, ↓.du pH urinaire. **≥ 15,9/18,8 mg/kg p.c.** : ↓ du poids absolu des reins (à la fin seulement). Légère ↑ apparente de la gravité des effets sur les ovaires (anovulatoire, involution). **57,7/70,0 mg/kg p.c**. : poils drus, queue écailleuse, position voûtée, paupières gonflées, saignement des yeux, enflure et desquamation des coussinets et des pattes. Rétrécissement du scrotum chez tous les mâles; ↓ poids corporel, du volume cellulaire et de l'hémoglobine (à tous les points dans le temps); ↑ des taux de globules rouges et blancs (mâles) et des cellules épithéliales dans l'urine; atrophie testiculaire complète à 6 mois, atrophie de l'épithélium séminifère et ↓ de la taille des tubules.

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
			Complémentaire (pas de pesage des ovaires, pas d'analyse du sperme, pas de tableaux sur les tumeurs, pas d'analyse histologique, la comparaison de l'effectif témoin [n = 70] et de l'effectif traité [n = 35] rend l'interprétation difficile, etc.)
Toxicité par le régime alimentaire et oncogénicité de 2 ans – Souris B6C3F1 50 par sexe et par groupe **Acide borique** 1214936	0, 78, 201 mg de **bore**/kg p.c.	Aucune DSENO n'a pu être déterminée	**≥ 78 mg/kg p.c.** : ↑ de la mortalité et de l'incidence de la déplétion lymphoïde splénique chez les mâles. **201 mg/kg p.c.** : ↓ du gain pondéral, atrophie testiculaire et hyperplasie des cellules interstitielles. Aucune tumeur n'a été attribuée à l'acide borique. Le faible taux de survie chez les mâles diminue cependant la sensibilité de l'étude. **Complémentaire** (faible taux de survie chez les mâles)
Études de toxicité pour la reproduction et le développement			
Toxicité pour la reproduction trigénérationnelle – Rat Sprague-Dawley 8 mâles, 16 femelles par groupe **Borax** 1249415	Mâles : 0, 9,6, 28,3, 83,1 mg de **bore**/kg p.c. Femelles : 0, 10,1, 31,2, 92,8 mg de **bore**/kg p.c.	DSENO parentale : 23,8 (provisoire) Aucune DSENO relative à la reproduction ne peut être établie	Parents **83,1/92,8 mg/kg p.c.** : ↓ du poids corporel, du gain pondéral et de l'efficacité alimentaire (femelles P_1 uniquement), atrophie testiculaire et ↑ des anomalies de l'ovaire (formation de kystes, congestion et infection). Reproduction **83,1/92,8 mg/kg p.c.** : P_1 – l'accouplement des mâles et des femelles traités ne produit pas de portée; **également ↓ du nombre de petits par portée et de la survie des petits chez les femelles traitées accouplées à des mâles témoins. Conclusion : la ↓ de la fertilité et de la survie des petits est également attribuable aux effets sur les femelles.** **Complémentaire** (aucune observation clinique sur le poids corporel et la consommation alimentaire pendant la gestation, pas de pesage d'organes, etc., résultats discutables dans le groupe témoin).

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Toxicité pour la reproduction trigénérationnelle – Rat Sprague-Dawley (8 mâles, 16 femelles par groupe) **Acide borique** 1249388	Mâles : 0, 8,5, 26,6, 85,0 mg de **bore**/kg p.c. Femelles : 0, 9,7, 29,0, 91,6 mg de **bore**/kg p.c. Doses calculées à partir de la quantité de substance à l'essai ingérée.	DSENO parentale : 26,6 Aucune DSENO pour la reproduction ne peut être établie.	Parents **85,0/91,6 mg/kg p.c.** : ↓ du gain pondéral, à partir des 2e et 3e semaines, pelage dru, atteinte respiratoire marquée. Queues écailleuses, paupières enflammées et souillures du pelage et de l'abdomen. Les mâles ont de petits testicules mous (↓ de 75 % en poids, comparé à 11 % pour le groupe ayant reçu la dose faible et à 9 %, la dose intermédiaire) et les ovaires de quelques femelles semblent congestionnés ou kystiques (50 % sont non fonctionnels ou montrent une ↓ de fonction). Les parents P_1 ne produisent pas de portée. Les femelles P_1 accouplées avec des témoins restent également infertiles. **Conclusion : la ↓ de fécondité et de survie des petits est également attribuable aux effets sur les femelles.** Reproduction Les petits malades ont la peau plissée brune ou bleue dans toutes les portées et tous les groupes, y compris les témoins. Pas de pathologie, le nombre exact n'est pas fourni, mais leur incidence est plus forte dans les portées F_3. **≥ 8,5/9,7 mg/kg p.c.** : ↓ du poids corporel moyen des petits au sevrage – en fonction de la génération, jusqu'à 9 %, mais n'est pas uniforme. **≥ 26,6/29,0 mg/kg p.c.** : ↓ du poids moyen des petits au sevrage – en fonction de génération, jusqu'à 12 % – généralisée, sauf pour la F_{3b} (le phénomène inverse se produit). **Complémentaire** (Mêmes lacunes que dans l'étude ci-dessus, voir également l'annexe 2 concernant les faibles indices de fécondité et de lactation observés dans le groupe témoin)
Toxicité pour la reproduction bigénérationnelle – Souris suisse CD-1 (n = 40 comme témoins, puis 20 traitées par sexe par dose)	Mâles : 0, 23,5, 101,8, 236,2 mg de **bore**/kg p.c. Femelles : 0, 28,6, 135,5, 276,8 mg de **bore**/kg p.c.	DSENO parentale et pour la reproduction : 23,5/28,6 de bore	Parents **≥ 101,8/135,5 mg/kg p.c. :** ↓ du poids corporel, du poids des testicules (absolu et relatif), de la concentration et de la motilité des spermatozoïdes, ↑ de l'atrophie et des spermatozoïdes anormaux. Reproduction **≥ 101,8/135,5 mg/kg p.c. :** ↓ de la fertilité et

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Acide borique 1237745			du poids des petits. **236,2/276,8 mg/kg p.c. :** Absence de portée. L'accouplement croisé des mâles témoins et des femelles du groupe 135,5 mg/kg p.c. confirme que les effets touchent surtout les mâles.
Étude de tératologie **par ingestion, jours de gestation 0 à 17** Souris suisse (CD-1) 28 ou 29 souris par groupe **Acide borique** 1237749	0, 43, 79, 176 mg de **bore**/kg p.c.	La DSENO maternelle ne peut être déterminée DSENO pour le développement : 43	Mères **≥ 43 mg/kg p.c. :** ↑ de la dilatation rénale, dose-réponse, avec et sans régénération. **176 mg/kg p.c. :** reins de couleur pâle, ↓ du poids de l'utérus gravide, ↑ des poids absolu et relatif des reins. Développement **≥ 79 mg/kg p.c. :** ↓ du poids fœtal **176 mg/kg p.c. :** ↑ du taux de résorption par portée, de l'incidence de la 13e côte courte, d'agénésie et des côtes fusionnées.
Toxicité par le régime alimentaire 30 et 60 jours – Rat Sprague-Dawley 18 mâles par dose 5 rats soumis à des accouplements répétés; dosage de l'hormone folliculostimulante, de l'hormone lutéinisante et de la testostérone sur 10 rats; Histologie sur 3 rats	0, 12,5, 25, 50 mg de **bore**/j	**Article de journal complémentaire** Ku et Chapin, 1993	**≥ 25 mg :** au 30e et au 60e jours, perte importante d'éléments germinaux, ↓ du diamètre des tubules séminifères et accumulation de bore dans les testicules. L'atrophie testiculaire et la perte de cellules germinales dose-réponses sont totales après 60 jours d'administration. La perte germinale est liée à une ↑ significative des taux plasmatiques d'hormone folliculostimulante, temps et dose-réponse. **Études d'accouplement répété** : ↓ de la fertilité, sans changement de comportement copulatoire. **50 mg :** aplasie germinale, taux d'hormone folliculostimulante élevés et persistance de l'infertilité pendant au moins 8 mois après l'exposition. Comme la modification des taux d'hormone folliculostimulante est probablement secondaire à celle de la fonction testiculaire, la substance ne constitue pas un véritable perturbateur endocrinien (Fail *et al.*, 1998).

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Étude de tératologie par ingestion, jours de gestation 0 à 20 OU 6 à 15 Rat Sprague-Dawley 29 par dose pour les 3 premières doses, puis 14 par dose pour la dernière dose **Acide borique** 1237748	0, 13,6, 28,5, 57,7, 94,3 mg de **bore**/kg p.c. 0, 13,6, 28,5 et 57,7 mg/kg p.c. pendant les jours de gestation 0 à 20 et 0 et **94,3 mg/kg p.c. pendant les jours de gestation 6 à 15**. L'administration de bore pendant les jours de gestation 0 à 20 visait à amener les concentrations plasmatiques de bore à l'état d'équilibre avant l'implantation, et permettre ainsi de créer un modèle approprié d'exposition à faible dose à long terme, comparable à celle liée aux sources de bore alimentaires et dans l'eau potable.	Mères DSENO : ≥ 94,3 Développement : Aucune DSENO n'a pu être établie (conforme avec le document EPA-IRIS, 2004).	Pas de toxicité maternelle : **94.3 mg/kg p.c. :** aucun effet lié au traitement. Développement : <u>Doses durant les jours de gestation 0 à 20 (13,6, 28,5 et 57,7 mg/kg p.c.)</u> **≥ 13.6 mg/kg p.c. :** ↑ des variations (13e côte courte, côtes ondulées, ↓ du poids fœtal) **≥ 28,5 mg/kg p.c. :** fente sternale **≥ 57,7 mg/kg p.c. :** ↑ du % de résorption, agénésie de la 13e côte, hypertrophie des ventricules latéraux du cerveau. <u>Traitement durant les jours de gestation 6 à 15 (94,3 mg/kg p.c.)</u> **94,3 mg/kg p.c. :** ↓ du poids fœtal, ↑ de la mortalité et de la résorption prénatales, malformations cardiovasculaires, queue raccourcie et/ou recourbée, anophthalmie et microphthalmie, un fœtus atteint d'hydrocéphalie et 13 autres, d'une fente sternale. <u>Résumé (0, 13,6, 28,5, 57,7 et 94,3 mg/kg p.c.)</u> – % de portées avec malformations (21, 21, 50, 100, 100) – % de portées avec malformations squelettiques (14, 18, 46, 100, 100) – % de portées avec malformations grossières (4, 0, 4, 4, 71) – % de portées avec malformations viscérales (7, 4, 0, 36, 86) **SENSIBILITÉ FŒTALE**
Étude de tératologie par ingestion, jours de gestation 6 à 15 avec phase de développement pendant la période postnatale Rat Sprague-Dawley 42 à 76 par groupe	**Phase I** (doses administrées durant les jours de gestation 6 à 15) : 0, 52,3, 63,2, 75,6, 96,1 mg de **bore**/kg p.c. **Phase II** (on laisse les mères mettre bas et élever les petits jusqu'au 21e jour après la		**Toutes les doses :** ↑ des résorptions/mortalités fœtales tardives au 20e jour de gestation, mortalité postnatale à toutes les doses jusqu'au 21e jour de la période postnatale. ↓ du poids des descendants dans tous les groupes au 20e jour de gestation et au premier jour postnatal. Sauf pour le groupe ayant reçu la dose forte, le poids des descendants se compare à celui du groupe témoin aux 14e et 21e jours après la naissance. Groupe de la dose élevée, 76 % du poids du groupe témoin au 21e jour postnatal. **Dose élevée :** Des malformations craniofaciales (surtout de l'anophthalmie et de

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Acide borique	naissance) : 0, 49,5, 64,4, 76,0, 98,4 mg de **bore**/kg p.c.		la microphthalmie) ont été observées chez les fœtus issus du groupe de la dose élevée au 20e jour de gestation et au 21e jour postnatal. Cette étude souligne que l'augmentation de l'hypertrophie des ventricules latéraux observée dans l'étude antérieure semble être en corrélation avec la ↓ du poids fœtal. Après ajustement pour tenir compte du poids du fœtus par analyse de covariance de la présente étude, l'incidence de ce phénomène ne montre aucune relation dose-réponse significative. Contrairement à l'étude précédente, la présente étude montre une ↑ de l'hydrocéphalie (0, 2, 1, 5 et 15 % des petits, témoins par comparaison au groupe à forte dose). L'analyse de covariance montre qu'un faible poids fœtal est lié à une incidence et une gravité accrues d'hydrocéphalie, mais après ajustement pour tenir compte du poids fœtal, ***un effet significatif lié à la dose sur l'incidence et la gravité de l'hydrocéphalie persiste dans tous les groupes de cette étude, ce qui indique que les effets sur le système nerveux central de ce composé sont indépendants de la croissance fœtale.*** **Étude complémentaire du National Toxicology Program à l'appui de l'étude précédente de 1990 du mêmeorganisme.** Les résultats appuient l'hypothèse que l'exposition à l'acide borique durant l'organogenèse affecte le développement du système nerveux central chez le rat, indépendamment de ses effets sur la croissance fœtale.
Étude de tératologie par ingestion, jour de gestation 0 à 20 avec période postnatale Rat Sprague-Dawley 30 par dose – évaluation de la tératogénicité 30 par dose – évaluation postnatale	0, 3,3, 6,3, 9,6, 13,3, 25,0 mg de **bore**/kg p.c.	DSENO pour le développement : **9,6 mg/kg p.c.**; valeur définitive qui n'avait pu être déterminée dans les études précédentes.	**Aucune toxicité maternelle :** Comme dans l'étude précédente sur le système nerveux central, aucun effet sur les mères n'a été constaté après correction pour tenir compte du poids de l'utérus gravide : « Aucune mortalité maternelle n'a été enregistrée et aucun signe clinique distinctif de toxicité lié au traitement n'a été observé dans l'une ou l'autre des études (la présente étude et celle du National Toxicology Program sur le développement) » [traduction]

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Acide borique			Développement : Phase I (évaluation de la tératogénicité [20e jour de gestation]) **≥ 9,6 mg/kg p.c. :** ↑ de la 13e côte courte **≥ 13,3 mg/kg p.c. :** ↑ de la fréquence de côtes ondulées, ↓ du poids fœtal Phase II (période postnatale) Rétablissement du faible poids fœtal. **25 mg/kg p.c. :** ↑ de la fréquence de la 13e côte courte (21e jour de la période postnatale). **Étude complémentaire du National Toxicology Program à l'appui de l'étude précédente de 1990 du même organisme.** **SENSIBILITÉ DES FŒTUS ET DES DESCENDANTS**
Étude de tératologie – Lapin néo-zélandais blanc 30 par groupe **Gavage, jours de gestation 6 à 19** **Acide borique** 1149190	0, 10,9, 21,8, 43,7 mg de **bore**/kg p.c.	Mères DSENO : 21,8 Développement DSENO : 10,9	Mères : **43,7 mg/kg p.c. :** ↑ des saignements vaginaux. Développement : **≥ 21,8 mg/kg p.c. :** ↑ de l'agénésie de la vésicule biliaire. **43,7 mg/kg p.c. :** ↑ des résorptions, des pertes après l' implantation, ↓ du nombre de fœtus viables par mère (88 % moins de petits, comparativement au groupe témoin), ↑ des malformations cardiovasculaires (hypertrophie de l'aorte, anomalies septales intravasculaires, gros vaisseaux partant du ventricule droit). **SENSIBILITÉ FŒTALE**
Études de génotoxicité			
Test d'Ames sur *Salmonella* – souches TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 1139720	10 à 2 500 µg/plaque ± S9 **Acide borique** pur à plus de 99 %	Négatif	
Test de mutation in vitro sur cellules de lymphome de souris – cellules L5178Y (TK+/-) 1139717	1 200 à 5 000 µg/mL ± S9 **Acide borique** pur à plus de 99 %	Négatif	

Étude, espèce et nombre d'animaux par groupe	Doses en équivalents de bore	DSENO (mg/kg p.c./j)	Résultats/effets
Synthèse d'ADN non programmée (in vitro) – hépatocytes primaires de rat 1139718	0,5 à 5 000 µg/mL **Acide borique** pur à plus de 99 %	Négatif	
Test du micronoyau de la moelle osseuse in vivo – Souris CD-1 10 par sexe et par groupe 5 par sexe et par groupe sacrifiées 24 et 48 h après la dernière dose 1139719	0, 900, 1 800, 3 500 mg/kg; dose orale quotidienne pendant 2 jours **Acide borique** pur à plus de 99 %	Négatif	

Appendice I : Examens par des spécialistes de l'extérieur

A. Dr Graham Smith, CanBioPharma Consulting Inc.

En 2005, l'ARLA a confié au médecin vétérinaire Graham Smith, DACVP (pathologie clinique), le mandat de revoir les études sur la toxicité de l'acide borique et du borax chez le chien et de répondre à des questions concernant la combinaison des études[8], les DSENO, la pertinence des résultats histologiques, l'utilisation de ces données pour appuyer l'évaluation des risques et la nécessité de mener une nouvelle étude canine avec analyse complète du sperme.

Le Dr Smith n'a pas recommandé de combiner les études sur la toxicité de l'acide borique et du borax chez le chien. En raison de la grande variabilité des doses nominales, il a plutôt recommandé d'évaluer chaque chien des études de deux ans sur une base individuelle. Même si le Dr Smith n'a pas été interrogé sur la pertinence de combiner les études de 90 jours sur le chien, ces études de toxicité à court terme affichent également une variabilité entre les doses nominales et réelles.

En ce qui concerne la détermination des DSENO pour la toxicité testiculaire, le Dr Smith indique ce qui suit : « ... j'hésite pour le moment à considérer ces doses (1,6 et 1,4 mg/kg p.c./j) comme étant les DSENO ou les doses sans effet observé (DSEO) définitives à l'égard des effets testiculaires chez le chien pour divers motifs, notamment les suivants. Le petit nombre de chiens mâles ayant fait l'objet d'un examen pathologique après deux années d'administration de la substance à l'essai aux doses de 1,6 et de 1,4 mg/kg p.c./j (deux par dose); la variabilité des doses réelles administrées en mg/kg au cours de l'étude, l'absence d'évaluation des effets

[8] Les codes d'identification des composés ont été supprimés et remplacés par les désignations « Composé A » (acide borique) et « Composé B » (borax).

potentiels sur le volume de l'éjaculat et/ou la motilité des spermatozoïdes aux doses nominales de 1,6 ou de 1,4 mg/kg, même si des effets potentiels liés au traitement sur ces paramètres ont été relevés dans le groupe soumis à la dose élevée et la qualité inconnue ou potentiellement douteuse des coupes histologiques de spécimens de testicules produits dans les deux études pour l'examen microscopique... ». « En outre, les cas signalés de diminution du poids absolu des testicules à 0,4 mg/kg dans les études de 90 jours chez le chien pour le composé B (borax) risquent de compromettre la validité de l'attribution d'une DSENO ou d'une DSEO testiculaire en raison de l'absence de résultats déclarés aux faibles doses utilisées dans les études de deux ans chez le chien pour le composé A (acide borique) et le composé B (borax). » [traduction]

Le Dr Smith poursuit ses observations : « ... l'identification de signes histopathologiques liés au traitement dans les testicules du rat et/ou du chien dans les études de toxicité constitue un indice qu'il faut élucider et les mécanismes et niveaux d'exposition en jeu doivent être caractérisés dans la mesure du possible afin d'évaluer la pertinence d'extrapoler à l'humain les résultats obtenus sur les testicules de ces espèces ». Et, « il conviendrait de caractériser la DSENO pour les effets testiculaires chez une espèce animale sensible appropriée (possiblement le chien), ce que n'ont pas permis de faire clairement les deux études de deux ans sur cette espèce ». [traduction]

En ce qui concerne les exigences en matière de données, le Dr Smith déclare ce qui suit : « Il semble s'avérer nécessaire de caractériser les doses minimales entraînant un effet nocif et/ou la DSENO pour les effets testiculaires dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine de la substance à l'essai et il convient donc, pour des motifs d'ordre scientifique, de mener une étude de toxicité à doses répétées selon les normes actuelles sur une espèce appropriée. Par conséquent, la conduite d'une telle étude chez des chiens sexuellement matures en vue de caractériser pleinement le potentiel toxique de la substance à l'essai est justifiée (en supposant que le chien soit l'espèce animale qui convient le mieux). Il se peut qu'une étude de moins d'un an puisse suffire pour caractériser les effets testiculaires potentiels et les autres effets de l'administration de la substance à l'essai. Dans cette étude prospective, les testicules doivent être fixés dans une solution de Davidson ou un liquide de Bouin. Il est recommandé de peser la prostate et les testicules et d'en faire l'analyse microscopique ainsi que de faire l'examen pathologique des organes reproducteurs féminins. » [traduction]

B. Rapport du groupe d'experts

À la demande du titulaire, l'ARLA a réuni un groupe d'experts chargé d'étudier les FI interspécifiques et intraspécifiques appropriés et la possibilité d'appliquer d'autres FI. Le groupe d'experts a également été invité à donner un avis sur la pertinence de la base de données sur la toxicité pour le développement et la reproduction en vue d'établir les doses de référence aux fins de la conduite des évaluations des risques pour la santé humaine.

Avis du groupe d'experts : Le groupe d'experts partage l'avis de l'ARLA sur l'aspect préoccupant des effets sur les testicules chez le chien. Il a combiné les études de 90 jours chez le chien sur l'acide borique et le borax et a calculé une dose repère en utilisant le poids des testicules comme critère d'effet préoccupant. Les quatre modèles utilisés pour traiter les données continues génèrent les valeurs limites des doses repères suivantes : 2,90 mg/kg p.c./j (modèle de Hill), 14,00 mg/kg p.c./j (modèle linéaire), 5,31 mg/kg p.c./j (modèle polynomial) et 14,00 mg/kg p.c./j (modèle exponentiel). Le groupe d'experts estime que les modèles Hill et

polynomial sont moins précis et recommande d'utiliser la dose repère de 14 mg/kg p.c./j et un FI supplémentaire de trois pour la base de données puisqu'il est probable que les effets histologiques et les effets sur le sperme se produisent à des doses inférieures à celles provoquant une diminution du poids testiculaire.

Réponse de l'ARLA : Bien que le groupe d'experts ait été informé des différences entre les doses nominales et réelles pour chaque chien, il n'en a pas tenu compte dans son évaluation de la dose repère. À partir des mêmes critères, l'ARLA a calculé une dose repère pour chaque étude. Les deux études génèrent des valeurs limites de dose repère inférieures à celles des études combinées. L'ARLA a choisi la valeur limite de 2,9 mg/kg p.c./j, en fonction des données des études combinées et des critères de sélection du modèle d'un document d'orientation de l'EPA publié en novembre 2008. Bien que le groupe d'experts ait choisi la valeur de 14 mg/kg p.c./j, à partir du plus petit écart entre la dose repère et la valeur limite de la dose repère, l'ARLA maintient que la fourchette élevée des valeurs limites de dose repère (2,90 à 14,0 mg/kg de p.c./j) justifie l'emploi du modèle ayant généré la valeur limite la plus faible pour évaluer les risques. Cette valeur (2,90 mg/kg p.c./j) concorde également davantage avec la courbe dose-réponse prévue dans les études à moyen et à long terme chez le chien.

L'ARLA partage l'avis du groupe d'experts sur l'application d'un facteur de trois supplémentaire à la valeur limite de la dose repère pour tenir compte de l'incertitude relative à la base de données sur les effets histopathologiques testiculaires susceptibles de se produire à des doses inférieures à celles entraînant une diminution du poids des testicules. On obtient une valeur projetée d'environ 1 mg/kg p.c./j, qui se rapproche de la DSENO potentielle des études de deux ans sur le chien.

Avis du groupe d'experts : Le groupe d'experts a réduit le facteur d'extrapolation interspécifique habituel de 10 à 4 pour la toxicocinétique interspécifique et à 2,5 pour la toxicodynamique interspécifique. En se basant sur ce qu'il qualifie de cinq études de base « acceptables » (oncogénicité chez la souris, toxicité pour la reproduction chez la souris et toxicité pour le développement chez la souris, le rat et le lapin) et sur les données toxicocinétiques publiées sur les femmes et les rates enceintes, le groupe d'experts recommande d'abaisser le facteur toxicocinétique de 4,0 à 3,3 (facteur d'extrapolation total de 8,3). L'ARLA a souligné au groupe d'experts la grande variabilité des données sur les femmes et les rates enceintes; la nature monocompartimentale apparente du métabolisme du rat par rapport à celle tricompartimentale de l'humain et la clairance du bore trois à quatre fois plus faible chez l'humain que chez le rat. Le groupe d'experts a répondu qu'il a tenu compte de ces différences « connues » dans l'établissement du facteur d'extrapolation de 8,3, en appuyant sa réponse sur la démarche d'évaluation du programme IRIS de l'EPA.

Réponse de l'ARLA : L'ARLA a examiné les observations du groupe d'experts et a décidé qu'il convient davantage de conserver le facteur d'extrapolation interspécifique habituel de 10 pour les motifs suivants :

- Parmi les cinq études de base invoquées par le groupe d'experts pour diminuer le facteur d'extrapolation interspécifique, trois ont été menées chez la souris, l'espèce qui est la moins sensible aux effets du bore. Ces études présentaient en outre de nombreuses limites.

- Même si le groupe d'experts s'appuie sur le document du programme IRIS de l'EPA pour justifier la réduction du facteur d'extrapolation interspécifique qu'il propose, il n'indique pas que le facteur interspécifique n'est pas réduit à 4,0 et à 2,5 dans cette évaluation. Dans son évaluation de l'IRIS, l'EPA a réduit le facteur de 10 à 3,3 pour la toxicocinétique et à 3,16 pour la toxicodynamique. Notons également que le facteur interspécifique total n'a pas été réduit par l'IRIS, qui a plutôt maintenu un facteur total de 10,4 (3,3 × 3,16). Cette décision concorde étroitement avec celle de l'Office of Pesticide Programs de l'EPA, qui a également conservé le facteur habituel de 10 pour l'extrapolation interspécifique.

- Le groupe d'experts a recommandé d'utiliser les études chez le chien pour déterminer les doses de référence du bore. Cependant, le manque voire l'absence de données toxicocinétiques chez le chien pour le bore ne permettent pas une comparaison valable avec l'humain et, de ce fait, la détermination du facteur d'extrapolation interspécifique approprié du chien à l'humain.

Avis du groupe d'experts : Pour le facteur de variabilité intraspécifique, le groupe d'experts a recommandé de réduire le FI de 10 à 3,2 pour le volet toxicocinétique et à 3,2 pour la toxicodynamique. Tout comme dans le cas du facteur interspécifique, le groupe d'experts a recommandé d'abaisser le facteur toxicocinétique de 3,2 à 2,0. Il propose le facteur intraspécifique total de 6,4. Le groupe d'experts s'appuie sur le document de l'IRIS de l'EPA en indiquant que la clairance glomérulaire accrue chez la femme enceinte lui assurait une certaine protection et que « ... la sous-population des femmes enceintes est celle qui est liée à l'effet critique du composé B [bore] et que son choix est fondé dans la sélection du critère d'effet toxicologique selon les lignes directrices actuelles. » « En outre, la cinétique d'élimination du composé B est celle qui présente la plus grande variabilité et l'on s'attend à ce que les vitesses d'absorption et de distribution du composé B soient très semblables chez l'humain et que le composé B ne soit pas métabolisé. » [traduction]

Réponse de l'ARLA : L'ARLA a examiné les observations du groupe d'experts et a décidé qu'il convient davantage de conserver le facteur d'extrapolation intraspécifique habituel de 10 pour les motifs suivants :

- Le groupe d'experts s'appuie sur le document de l'IRIS de l'EPA pour justifier d'abaisser le facteur toxicocinétique intraspécifique. Cependant, voici ce que dit le document sur la sous-population des femmes enceintes : « L'absence de contrôle sur l'ampleur et le calendrier d'exposition est susceptible de contribuer sensiblement à la variance des mesures. La forte variabilité signalée par Pahl *et al.* (2001) est, par conséquent, attribuée au « bruit » expérimental et ne doit pas être prise en compte pour estimer la variabilité au sein de la population réelle. » Cette position est appuyée comme suit dans le document de l'IRIS : « En revanche, l'étude d'exposition contrôlée par perfusion de Jansen *et al.* (1984) produit un coefficient de variation de la clairance de 0,09. » Le document de l'IRIS de l'EPA indique que l'étude de Jansen montre peu de variation de la clairance. Cependant, deux des huit hommes de l'étude de Jansen ont été exclus de l'étude, soit en raison d'une demi-vie plasmatique très variable ou de leur non-correspondance au modèle pharmacocinétique prévu à trois compartiments. Ainsi, 25 % des hommes ont dû être exclus en raison de leur forte variabilité pharmacocinétique. Ces deux sujets n'ont pas été inclus dans l'évaluation de la variabilité de l'IRIS. Bien que l'ARLA en ait informé le groupe d'experts, ce dernier n'en a

pas traité dans sa dernière justification à l'appui de la réduction du facteur de variabilité toxicocinétique intraspécifique. [traduction]

- Chez la majorité des espèces de mammifères, y compris l'espèce humaine, la clairance glomérulaire de la femelle est plus élevée lorsqu'elle est enceinte parce que le rein prend du volume et se vasodilate et que la résorption diminue pendant la gestation. Même si ce paramètre est plus élevé chez la rate, les effets du bore sur le développement (malformations) du fœtus se font sentir à des doses non toxiques pour la mère. Il faut en tenir compte dans l'évaluation du risque potentiel pour l'enfant à naître en appliquant des marges de sécurité suffisantes entre les niveaux d'exposition potentiels et les malformations constatées dans l'étude sur le développement du rat.

- Les études utilisées par l'IRIS de l'EPA comprenaient des groupes d'échantillons de petite taille de sujets du même âge, de sexe masculin uniquement, en bonne santé (sans aucune maladie) et de poids et d'origine ethnique semblables. Il faut tenir compte de la variabilité au sein de la population humaine. Par exemple, le diabète gestationnel aurait probablement eu un effet significatif sur la toxicocinétique du bore étant donné qu'une atteinte rénale est fréquente dans cette maladie.

- Dans son évaluation la plus récente, l'Office of Pesticide Programs de l'EPA a conservé le facteur habituel de 10 pour la variabilité intraspécifique.

Avis du groupe d'experts : Le groupe d'experts estime que la base de données est adéquate pour mener l'évaluation des risques. L'application d'un facteur de trois supplémentaire en raison de l'incertitude liée à la base de données, relativement à la toxicité testiculaire, constitue une protection suffisante.

Réponse de l'ARLA : L'ARLA partage l'avis du groupe d'experts et estime que l'ajout des facteurs d'incertitude permet de procéder à l'évaluation des risques liés au bore élémentaire.

Annexe IV Évaluation des risques pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent et des risques après un traitement

Tableau 1 Marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation relatives au mélange, au chargement et à l'application des produits à usage commercial contenant du bore.

Formulation	Description/lieu de l'application	Méthode d'évaluation	Quantité appliquée (kg m.a./j)[f]	EPI et dispositifs techniques	Marge d'exposition		
					Voie cutanée[v]	Par inhalation[w]	Résultat combiné[x]
Pâte	Appâts à l'air libre	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,43[g]	Une couche avec gants[q]	990	10 300	**900**
	Fissures et crevasses traitées au couteau à mastic	PHED : application au pinceau		Une couche avec gants	21	630	**20**
	Pinceau, truelle	PHED : application au pinceau	1,08[h]	Combinaison résistant aux produits chimiques avec gants[r]	8,4	250	**8,1**
Solution	Appâts à l'air libre, recharge de poste d'appât	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,02[i]	Une couche avec gants	20 500	$2,1 \times 10^5$	**19 000**
	Rouleau ou pulvérisateur[a]	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,94[j]	Une couche avec gants	460	4 800	**420**
	Pinceau[a]	PHED : application au pinceau	0,94[j]	Une couche avec gants	8	290	**8**
	Appâts scellés	Sans objet[c]	–	–	–	–	–
Solide	Bâtonnet	Sans objet[c]	–	–	–	–	–
Poussières et poudre	Fissures et crevasses, soufflerie, poudreuse mécanique ou autre	PHED : appât granulé épandu à la main[d]	0,17[k]	Une couche avec gants[s]	15	1 900	**15**

Poudre soluble	Traitement du bois au pinceau, par pulvérisation ou enrobage par immersion	PHED : application au pinceau[a]	2,16[f]	Une couche avec gants	3,6	130	**3,5**
	Perçage de trous et injection ou saupoudrage	PHED : appât granulé épandu à la main[d]	2,36[j]	Une couche avec gants	1,1	140	**1,1**
	Fissures et crevasses[b]	PHED : appât granulé épandu à la main[d]	0,24[k]	Une couche avec gants[c]	11	1 400	**11**
	Additif, procédé de préservation des matériaux	PHED : poudre mouillable (préposés au mélange et au chargement dans un système ouvert)	3,39[m]	Une couche avec gants	230	1 100	**190**
Produit sous pression	Petites ouvertures, fissures, crevasses et vides fermés, avec tube d'injection	PHED : application à l'aérosol	0,032[n]	Combinaison résistant aux produits chimiques avec gants et respirateur	160	39 000	**150[y]**
Granulé	Vides, bacs à appâts ou épandeur à soufflet	PHED : épandeur à poussée	0,10[o]	Pantalon long, vêtement à manches longues sans gants	650	$5,7 \times 10^5$	**650**
	Épandeur d'engrais ou de semences	PHED : appât granulé, versé à découvert, épandeur rotatif manuel	31,26[p]	Une couche sans données sur la protection des mains[d]	0,74	81	**0,74**
	Pulvérisateur à pression	PHED : poudre mouillable, versée à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression	31,26[p]	Une couche avec gants[u]	0,66	4,6	**0,57**

Les valeurs sont arrondies. Les cases grisées indiquent les ME qui ne respectent pas la ME cible de 300.

---

a On suppose que la dose maximale d'application indiquée sur l'étiquette est de 1 L par m^2 (donnée en deux applications, donc de $2 \times 0,5$ L/m^2) ; comme la superficie moyenne traitée par jour est inconnue, la valeur de 18,75 L/j a été choisie d'après l'hypothèse de l'EPA indiquant que les peintres peuvent appliquer 18,75 L de peinture antisalissure à usage commercial par jour (au pinceau, selon le jugement professionnel).

b Appliquée sous forme de poudre, et NON sous forme de poudre soluble dissoute.

c On suppose que l'exposition est négligeable pour les dispositifs suivants :

- Points d'appât scellés (le préposé à l'application doit perforer les côtés du distributeur avec un clou).
- Bâtonnets. Il est probable que l'exposition se limite à un contact occasionnel résultant du transfert du produit dissous dans la sueur des mains à la bouche ou aux yeux, compte tenu cependant de la nature physique des bâtonnets (composé de bore anhydre fondu), on prévoit que la quantité de bore susceptible d'être absorbée par voie cutanée ou orale sera négligeable. Le port de gants non absorbants durant la manipulation du produit permettra de réduire l'exposition potentielle au minimum. Il est indiqué sur l'étiquette que le port « de gants résistant aux produits chimiques » est obligatoire en cas de contact prolongé. L'évaluation des risques n'a pas été effectuée.

d Selon le scénario de la PHED « appât granulé épandu à la main » (en supposant le port d'une couche de vêtements et de gants). Cette estimation est jugée prudente, mais la base ne renferme pas de données décrivant ce scénario d'application.

e Évaluation des risques liés à l'application d'une solution moussante produite à partir de poudre soluble. Bien que les valeurs d'exposition de la PHED du scénario « liquide versé à l'air libre et appliqué avec un pulvérisateur manuel à basse pression » puissent être jugées plus représentatives des méthodes par pulvérisation et par injection, ce scénario ne tient pas compte de l'application du produit au pinceau, les valeurs d'exposition de la PHED pour le scénario « application au pinceau » sont jugées plus prudentes et décrivent diverses méthodes d'application.

f Les quantités appliquées (kg m.a./j) sont exprimées en pourcentage d'équivalent de bore calculé au moyen des facteurs de conversion suivants :

Tétrahydrate de disodium pentahydraté ($Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,11338
Acide borique (H_3BO_3), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,17491
Octaborate de disodium tétrahydraté ($Na_2B_8O_{13} \cdot 4H_2O$), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,20965
Borate de zinc ($2ZnO \cdot 3B_2O_3 \cdot 3,5H_2O$), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,14927

En plus des facteurs d'équivalence de bore (ci-dessus), les valeurs présentées pour la quantité appliquée (en kilogrammes de matière active par jour), tiennent compte de la densité (le cas échéant) et de la garantie des produits.

g Pour une application au couteau à mastic selon le scénario « application au pinceau » de la PHED (en supposant le port d'une couche de vêtements et de gants). Selon la plus grande superficie traitée par le préposé à l'application en fonction du nombre de points d'appât installés par jour (appartements et résidences), en supposant que la superficie maximale traitée est de 1 380 m^2 par jour. Dose maximale = 1,8 g m.a./m^2 × 1 380 m^2 = 2 484 g/j.

h La quantité de produit appliquée est estimée à 18,75 L (ou 23,87 kg) d'après l'hypothèse de l'EPA selon laquelle les peintres appliquent 18,75 L de peinture antisalissure à usage commercial (au pinceau) par jour (selon un jugement professionnel). La référence complète se trouve dans le fichier du United States Code sur les peintures antisalissure. Le scénario « application au pinceau » est utilisé pour l'application directe sur des poteaux et l'application sur des bandes fixées aux poteaux. Les données du scénario « pinceau » de la PHED ne sont pas jugées trop prudentes et on considère qu'elles sont les plus représentatives pour ce scénario. Remarque : L'application « bandage de poteaux » n'est pas incluse dans cette évaluation.

i La superficie traitée par jour n'est pas précisée, on a supposé qu'un contenant par jour était utilisé. Pour un contenant de 10 L au maximum, comme la densité n'était pas indiquée, la valeur 1 a été utilisée.

j Comme la superficie moyenne traitée par jour est inconnue, on a supposé que la quantité appliquée était de 18,75 L par jour d'après l'hypothèse de l'EPA selon laquelle les peintres peuvent appliquer 18,75 L de peinture antisalissure à usage commercial par jour (au pinceau, d'après un jugement professionnel).

k On suppose que la quantité de produit appliquée par jour est de 1 kg. Selon l'avis de la Structural Pest Management Association de l'Ontario et de l'Association canadienne de gestion parasitaire (n° de document de l'ARLA 2179313). Les préposés appliquent généralement 1 kg de poussières ou de poudre de pesticide par jour (dans les habitations et les bâtiments en construction). Pour l'équivalent de produit sous forme de poussières ou de poudre utilisé dans les poulaillers ou les granges, la quantité utilisée est de 11 kg de produit (d'après la dose indiquée sur l'étiquette) : on obtient une ME d'exposition combinée de 1,4.

l La superficie typique traitée par jour n'est pas déterminée. Pour une garantie de 98 %, on suppose que la quantité appliquée est de 18,75 L d'après l'hypothèse de l'EPA selon laquelle les peintres appliquent 18,75 L de peinture antisalissure à usage commercial par jour (au pinceau, selon un jugement professionnel). La référence complète se trouve dans le fichier du United States Code sur les peintures antisalissure. Lorsque le produit est appliqué au pinceau, on doit toutefois préparer une solution à 15 % (soit 180 g de poudre par litre de solution à appliquer). Il faut donc employer 3,375 kg de produit (18,75 L × 0,18 kg/L). Le produit doit être mélangée.

m Garantie de 100 %, contenu net = 22,7 kg (en supposant l'utilisation d'un contenant par jour). Quantité ajoutée imprécise.

n Garantie de 35,5 %, contenu net = 255 g par cannette (en supposant l'utilisation de 2 cannettes par jour au maximum). Dose d'application imprécise.

o D'après le traitement d'un sous-sol par pulvérisateur à poussée, on suppose que la superficie maximale du sous-sol est de 600 pi^2 (55 m^2). Dix sous-sols traités par jour = 550 m^2 × 2 kg/100 m^2 = 11 kg. Remarque : cette évaluation s'applique uniquement à l'utilisation de produit sous forme de granulés. L'application pour fissures et crevasses de ce produit est décrite dans l'évaluation des risques liés aux poussières et à la poudre. Comme l'évaluation a donné une ME qui ne respecte pas la ME cible, l'application de granulés dans les fissures et crevasses doit être mieux décrite ou retirée.

p L'étiquette décrit le pire scénario (superficie traitée la plus élevée), soit 150 kg de produit pour une habitation de 3 000 m^2, on suppose qu'une maison est traitée par jour (à noter que cette dose est indiquée pour l'application par pulvérisateur à pression sur l'étiquette.

q Pour le scénario de la PHED dans lequel un liquide est versé à l'air libre et appliqué au pulvérisateur manuel à faible pression, on dispose uniquement de données pour une protection avec gants.

r L'EPI requis comprend une combinaison, des lunettes de protection ou un écran facial contre les produits chimiques, des gants résistant aux produits chimiques (gants à manches longues), un tablier résistant aux produits chimiques, un casque protecteur et des bottes. On suppose que le préposé à l'application porte une combinaison résistant aux produits chimiques et des gants, selon les données de la PHED, d'après une comparaison avec les études sur l'exposition lors d'une application au pinceau.

s D'après les données de la PHED du scénario « appât granulé épandu à la main » (on suppose le port d'une couche de vêtements et de gants).

t On suppose que le scénario de la PHED comporte l'utilisation d'un produit sous forme de granulés, mélangé et chargé à l'air libre et appliqué au moyen d'un épandeur rotatif manuel porté à la ceinture; on ne dispose pas de données adéquates sur la protection des mains. Les données provenant d'autres scénarios avec gants n'ont pas été utilisées comme données de remplacement pour estimer l'exposition des mains parce que les valeurs de la ME étaient bien en deçà de la cible sans tenir compte de cette exposition.

u Comme le type d'EPI n'est pas indiqué pour le traitement par pulvérisation, on suppose que la protection est assurée par une couche de vêtements et des gants (on ne dispose pas de données sur l'exposition des mains en l'absence de gants).

v ME par voie cutanée = $\frac{\textit{Valeur limite de la dose repère par voie cutanée}}{\textit{Exposition par voie cutanée}}$ La valeur limite de la dose repère est de 2,9 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300. Taux d'absorption par voie cutanée = 50 %.

w ME par inhalation = $\frac{\textit{Valeur limite de la dose repère par inhalation}}{\textit{Exposition par inhalation}}$ La valeur limite de la dose repère est de 2,9 mg/kg p.c./j; la ME cible est de 300.

x Comme les risques liés à une exposition par voie cutanée et par inhalation ont été évalués à partir des mêmes critères d'effet toxicologique, les valeurs obtenues pour ces voies d'exposition ont été combinées au moyen de l'équation suivante :

$$\frac{1}{MOE dermal} + \frac{1}{MOE inhalation} \quad \frac{1}{MOE combined}$$

(Traduction : ME cutanée ME inhalation ME combinée)

y La ME combinée ne respecte pas la ME cible de 300, cet écart peut cependant être attribué au fait que la PHED ne tient pas compte de l'utilisation de dispositifs techniques, comme l'emploi de tiges d'injection, qui est obligatoire avec ces produits sous pression. Il est impossible de mesurer l'incidence d'un tel dispositif sur l'exposition.

Tableau 2 Marges d'exposition par voie cutanée et par inhalation lors du mélange, du chargement et de l'application de produits à usage domestique contenant du bore

Formulation	Description/lieu de l'application	Méthode d'évaluation utilisée	Quantité appliquée (mg m.a./j)[d]	EPI et dispositifs techniques	Marge d'exposition		
					Voie cutanée[q]	Par inhalation[r]	Résultat combiné[s]
Pâte	Points d'appât scellés	Sans objet[b]	–	–	–	–	–
	Appâts à l'air libre	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,00065[e]	Pantalon court, vêtement à manches courtes, gants[m]	$1,4 \times 10^5$	$6,9 \times 10^6$	**$1,4 \times 10^5$**
	Cordon continu ou injection, fissures et crevasses	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,10[f]	Pantalon court, vêtement à manches courtes, gants[m]	910	$4,5 \times 10^4$	**890**
	Pinceau, truelle	PHED : application au pinceau	0,1434[g]	Pantalon long, vêtement à manches longues, gants[n]	54	1 900	**53**
Solution	Appâts à l'air libre, recharge de points d'appât	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,01[h]	Pantalon court, vêtement à manches courtes, gants[m]	8 700	$4,3 \times 10^5$	**8 600**
	Gouttelettes	PHED : application au pinceau	0,0012[i]	Pantalon court, vêtement à manches courtes, sans gants	640	$2,2 \times 10^5$	**640**
	Pulvérisation ou injection[a]	PHED : liquide, versé à découvert, pulvérisateur manuel à basse pression (préposés au mélange, au chargement et à l'application)	0,25[j]	Pantalon long, vêtement à manches longues, gants[o]	1 700	18 000	**1 600**
	Pinceau[a]	PHED : application au pinceau	0,25[j]	Pantalon long, vêtement à manches longues, gants[o]	31	1 100	**30**
	Appâts scellés	Sans objet[b]	–	–	–	–	–
Solide	Bâtonnet	Sans objet[b]	–	–	–	–	–
	Appâts scellés	Sans objet[b]	–	–	–	–	–
Poussières et poudre	Bouteille souple ou saupoudroir	PHED : appât granulé épandu à la main[c]	0,035[k]	Pantalon court, vêtement à manches courtes, sans gants	47	9 600	**47**

Granulé	Fissures et crevasses, à la main	PHED : appât granulé épandu à la main[c]	0,0044[d]	Pantalon court, vêtement à manches courtes, sans gants	380	$7,7 \times 10^4$	**380**
	Épandeur mécanique	PHED : épandeur à poussée		Pantalon long, vêtement à manches longues, sans gants[p]	$1,4 \times 10^4$	$1,3 \times 10^7$	**$1,4 \times 10^4$**

Les valeurs sont arrondies. Les cases grisées indiquent les ME qui ne respectent pas la ME cible de 300.

---

a L'évaluation des risques inclut également l'application d'une mousse produite à partir d'une solution.

b On suppose que l'exposition est négligeable pour les dispositifs suivants :

- Points d'appât scellés (le préposé à l'application doit perforer les côtés du distributeur avec un clou).
- Bâtonnets. Il est probable que l'exposition se limite à un contact occasionnel résultant du transfert du produit dissous dans la sueur des mains à la bouche ou aux yeux, compte tenu cependant de la nature physique des bâtonnets (composé de bore anhydre fondu), on prévoit que la quantité de bore susceptible d'être absorbée par voie cutanée ou orale sera négligeable. Le port de gants non absorbants durant la manipulation du produit permettra de réduire l'exposition potentielle au minimum. Il est indiqué sur l'étiquette que le port « de gants résistant aux produits chimiques » est obligatoire en cas de contact prolongé. L'évaluation des risques n'a pas été effectuée.

c Évaluation des risques liés à l'application d'une solution moussante produite à partir de poudre soluble. Bien que les valeurs d'exposition de la PHED du scénario « liquide versé à l'air libre et appliqué avec un pulvérisateur manuel à basse pression » puissent être jugées plus représentatives des méthodes par pulvérisation et par injection, ce scénario ne tient pas compte de l'application du produit au pinceau; les valeurs d'exposition de la PHED pour le scénario « application au pinceau » sont jugées plus prudentes et décrivent diverses méthodes d'application.

d Les quantités appliquées correspondent au produit des quantités manipulées par la valeur de la garantie et le facteur d'équivalent de bore. Les quantités appliquées (kg m.a./j) sont exprimées en pourcentage d'équivalent de bore calculé au moyen des facteurs de conversion suivants :

Tétrahydrate de disodium pentahydraté ($Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,11338
Acide borique (H_3BO_3), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,17491
Octaborate de disodium tétrahydraté ($Na_2B_8O_{13} \cdot 4H_2O$), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,20965
Borate de zinc ($2ZnO \cdot 3B_2O_3 \cdot 3.5H_2O$), soit l'équivalent de bore (%/100) = 0,14927

En plus des facteurs d'équivalence de bore (ci-dessus), les valeurs présentées pour la quantité appliquée (en kilogrammes de matière active par jour), tiennent compte de la densité (le cas échéant) et de la garantie des produits.

e La quantité utilisée par jour correspond à l'équivalent de deux bouteilles par jour (37 g/bouteille) = 74 g de produit par jour.

f Comme on ignore la superficie typique de bois traité par jour, on suppose que la quantité utilisée par jour équivaut à un contenant par jour, contenu net = 1,27 kg.

g On suppose que le contenu net utilisé par jour est de 4,55 L = 6,32 kg et que les données du scénario « application au pinceau » de la PHED sont représentatives du scénario d'exposition potentielle pour un usage domestique. Remarque : l'application « bandage de poteaux » n'est pas incluse dans cette évaluation.

h La superficie traitée par jour n'est pas précisée, on suppose qu'un contenant par jour est utilisé. Pour un contenant de 5 L au maximum, comme la densité n'était pas indiquée, la valeur 1 a été utilisée.

i Les produits sont vendus en bouteilles de 200 mL et de 240 mL. On suppose que pour l'application localisée de gouttelettes (conformément aux indications de l'étiquette), la quantité de produit appliquée par jour ne dépassera pas 100 mL; ces données combinées à celles de l'application au pinceau de la PHED (considérées représentatives de l'application de gouttelettes) entraînent une estimation prudente de l'exposition.

j Comme on ignore la superficie typique de bois traitée par jour, on fait l'hypothèse qu'un contenant est utilisé par jour, pour un contenu net de 4,67 kg (ou 3,79 L). Le produit est également vendu en contenant de 1,17 kg (0,95 L), mais la quantité la plus élevée a été choisie pour évaluer les risques (estimation jugée prudente).

k Comme les étiquettes ne précisent pas les doses d'application (par exemple, on y lit la mention « appliquer une couche mince »), on suppose que la quantité de poussières ou de poudre appliquée par jour correspond à un contenant par jour. Le contenu net et la plage de garantie s'échelonnent de 0,25 kg et de 80 % respectivement à 0,5 kg et à une garantie maximale de 100 %. Le plus petit contenant et la garantie la plus faible ont été utilisés pour ce scénario et les ME obtenues étaient bien inférieures à la ME cible.

l On suppose qu'un contenant est utilisé par jour, contenu net de 0,5 kg.

m L'étiquette des préparations commerciales ne précise pas d'utiliser des gants. Toutefois, on disposait uniquement des données avec les gants pour le scénario de la PHED relatif à l'utilisation d'un liquide, versé à découvert et appliqué avec un pulvérisateur manuel à basse pression.

n Le port de gants est recommandé (selon le mode d'emploi de l'étiquette), afin de faire une évaluation plus approfondie, l'exposition est calculée en supposant qu'un pantalon long et un vêtement à manches longues sont portés durant l'application.

o L'évaluation de l'exposition a été faite en supposant qu'un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants sont portés durant l'application (conformément au mode d'emploi indiqué sur l'étiquette).

p L'évaluation de l'exposition a été faite en supposant qu'un pantalon long et un vêtement à manches longues sans gants sont portés. Il s'agit du scénario de la PHED le plus approprié pour l'utilisation d'un épandeur à poussée.

q ME par voie cutanée = *Valeur limite de la dose repère par voie cutanée* / *Exposition par voie cutanée* La valeur limite de la dose repère est de 2,9 mg/kg p.c./j, la ME cible est de 300. Taux d'absorption par voie cutanée = 50 %.

r ME par inhalation = *Valeur limite de la dose repère par inhalation* / *Exposition par inhalation* La valeur limite de la dose repère est de 2,9 mg/kg p.c./j, la ME cible est de 300.

s Comme les risques liés à une exposition par voie cutanée et par inhalation ont été évalués à partir des mêmes critères d'effet toxicologique, les valeurs obtenues pour ces voies d'exposition ont été combinées au moyen de l'équation suivante :

$$\frac{1}{MOEdermal} + \frac{1}{MOEinhalation} = \frac{1}{MOEcombined}$$

(Traduction : ME cutanée, ME inhalation, ME combinée)

Tableau 3 Marges d'exposition après le traitement des composés boratés à usage commercial et domestique

Formulation	Description/site de l'application	Marge d'exposition après le traitement		
		Voie cutanée : adulte	Voie cutanée : enfant	Exposition occasionnelle par voie orale : enfant
Pâte	Appât scellé	Sans objet		
	Appât à l'air libre ou traitement des fissures et crevasses au couteau à mastic ou par injection, application d'un cordon continu[a]	Sans objet	9	130
	Pinceau, tuelle	Sans objet		
Solution	Pinceau, rouleau, pulvérisateur ou injection	Sans objet		
	Appât à l'air libre,point d'appât rechargeable	Sans objet	3	48
	Gouttelette	Sans objet	23	340
	Appât scellé	Sans objet		
Solide	Bâtonnet	Sans objet		
	Appât scellé	Sans objet		

Poussières et poudre	Fissures et crevasses, soufflеuse, soufflеuse mécanique ou autre[b]	**3**	**2**	**23**
Poudre soluble	Peinture, pulvérisation ou enrobage par immersion du bois	**Sans objet**		
	Perçage de trous et injection ou épandage de poussières, **fissures et crevasses**[c]	**16**	**10**	**150**
	Additif, procédé de préservation des matériaux	**Sans objet**		
Produit sous pression	Petites ouvertures, fissures, crevasses et vides fermés, avec tube d'injection[d]	**Sans objet**	**24**	**350**
Granulé	**Fissures et crevasses**, vides, bacs d'appât ou saupoudroir à soufflet/soufflеuse[e]	**14**	**8**	**120**
	Épandeur d'engrais ou de semences	**Sans objet**		
	Pulvérisateur à pression	**Sans objet**		

Les ME présentées sont celles du pire des scénarios.
Les valeurs sont arrondies. Les cases grisées indiquent les ME qui ne respectent pas la ME cible de 300.
L'exposition après application est jugée négligeable pour ces scénarios.

a On suppose que l'exposition après traitement est négligeable si l'application est limitée aux sites qui sont réellement inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie (c'est-à-dire les fissures et crevasses, ou les vides). Toutefois, il se peut que des appâts à l'air libre soient installés dans des sites accessibles aux enfants et qu'ils présentent un risque d'exposition.

b Tous les produits à usage domestique et à usage commercial sous forme de poussières ou de poudre contenant du bore (y compris l'acide borique et l'octaborate de sodium tétrahydraté) et utilisés pour traiter les crevasses et fissures, d'après une estimation prudente de l'exposition (niveau 1) en raison des données d'exposition limitées.

c Évalué pour le traitement des fissures et crevasses avec de la poudre sèche soluble (le long des murs et des plinthes).

d On suppose qu'un tube d'injection est utilisé pour faire l'application, ce qui permet de réduire l'exposition après le traitement pour respecter la ME cible.

e L'évaluation de l'exposition après le traitement a été effectuée uniquement pour l'utilisation d'un produit sous forme de granulés dans les fissures et crevasses (le long des murs et des plinthes).

CALCUL DE L'EXPOSITION APRÈS LA POSE DE POINTS D'APPÂT DE NIVEAU 1

Pour un traitement généralisé ou une application en surface

Calcul de la dose d'exposition par voie cutanée liée à une surface dure :

$$\textbf{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{Résidus (mg/cm}^2) \times \text{CT (cm}^2/\text{h}) \times \text{RT (sans unité)} \times \text{DE (h/j)}}{\text{PC (kg)}} \qquad \textbf{Équation (1)}$$

Où :

$$\textbf{Résidus (mg/cm}^2) = \text{DA (mg/cm}^2) \times \text{FR (sans unité)} \times (1\text{-D})^t \text{ (sans unité)} \qquad \textbf{Équation (2)}$$

Où :

CT = coefficient de transfert
RT = résidus transférables (surfaces dures)
DE = durée de l'exposition
PC = poids corporel
DA = dose d'application
FR = fraction résiduelle en surface (%)
D = fraction quotidienne de dissipation des résidus (%)
t = jour après l'application lorsque se fait l'évaluation de l'exposition

Notons qu'un taux de dissipation n'a pas été établi pour les traitements à l'intérieur. Par conséquent, on calcule l'exposition le jour même de l'application, et l'on suppose qu'il n'y a aucune dissipation de résidus les jours suivants. On suppose donc que la FR est de 100 % et que la D est nulle. L'équation (2) peut donc être simplifiée comme suit :

Résidus (mg/cm²) = DA (mg/cm²) **Équation (3)**

On considère que l'exposition après le traitement liée aux fissures et crevasses et au traitement localisé représente 25 % de la surface corporelle totale. Par conséquent, pour calculer l'exposition après le traitement relative aux surfaces dures à l'intérieur, l'équation (1) est transformée comme suit :

$$\textbf{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{DA (mg/cm}^2\text{)} \times \text{CT (cm}^2\text{/h)} \times \text{RT (sans unité)} \times \text{DE (h/j)}}{\text{PC (kg)}} \times 0{,}25$$ **Équation (4)**

Hypothèses :

- Dose d'application (DA) = selon le produit, en fonction des méthodes d'application indiquées aux tableaux 1 et 2 ci-dessus.
- Coefficient de transfert (CT) = 6 000 cm²/h (exposition cutanée des enfants, surfaces intérieures)
- Résidus transférables (RT) = 10 % (pour les surfaces dures)
- Durée de l'exposition = 4 heures
- Poids corporel (PC) = 15 kg (pour les enfants)
- Aucune dissipation de matière active dans les jours suivants l'application

Calcul de l'exposition des enfants par contact des mains à la bouche

$$\text{Exposition (mg/kg p.c./j)} = \frac{\text{DA (mg/cm}^2\text{)} \times \text{RT (sans unité)} \times \text{DE (h/j)} \times \text{SM (cm}^2\text{/évén.)} \times \text{FQ (évén./h)} \times \text{SEF (0,5)}}{\text{15 kg p.c.}} \times 0{,}25$$

Hypothèses :

- Dose d'application (DA) = selon le produit, en fonction des méthodes d'application indiquées aux tableaux 1 et 2 ci-dessus.
- Résidus transférables (RT) = 10 % (pour les surfaces dures)

- Superficie médiane de deux à trois doigts (SM) = 20 cm²/événement
- Durée de l'exposition (DE) = 4 heures
- Fréquence des contacts des mains à la bouche par heure (FQ) = 20 (exposition à court terme)
- Facteur d'extraction salivaire (FES) = 50 %
- Dissipation nulle de la matière active les jours suivant l'application
- Surface exposée après le traitement des fissures et crevasses et application localisée : représente 25 % de la surface corporelle totale

Annexe V Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant des composés boratés

Les modifications aux étiquettes qui sont présentées ci-dessous ne représentent pas l'ensemble des énoncés exigés sur l'étiquette de chacune des préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et aux pièces additionnelles de l'EPI requises. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive.

Les étiquettes des préparations commerciales vendues au Canada devraient être modifiées pour comprendre les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs ainsi que les particuliers.

Modifications à l'étiquette concernant l'exposition

Certaines étiquettes de produit à multiples usages sont difficiles à comprendre et prêtent à confusion (par exemple, les produits portant les numéros d'homologation 29344 et 29345). Toutes les étiquettes des produits destinés à servir de point d'appât, de recharge de point d'appât ou d'appât à l'air libre doivent indiquer le mode d'emploi particulier de chaque utilisation. Voir l'exemple ci-dessous.

1.1 Ajouter à la rubrique MODE D'EMPLOI

Les différentes utilisations doivent être clairement indiquées au moyen des sous-rubriques et des énoncés suivants :

- Le « produit X » peut être utilisé dans des dispositifs accessibles aux fourmis, fourmis charpentières et blattes, mais qui empêchent l'exposition des humains, des animaux de compagnie et des éléments naturels. L'appât peut déjà être placé dans un point d'appât ou servir de recharge à un point d'appât pour fourmis et blattes déjà garni ou que l'utilisateur remplit lui-même.

- Avant d'utiliser le point d'appât, se laver les mains soigneusement avant de manipuler le produit afin de supprimer toutes les odeurs qui peuvent avoir un effet répulsif sur les fourmis, les fourmis charpentières ou les blattes, comme le tabac, l'ail, les produits chimiques et les nettoyants.

Pièges à appât

- Pour activer le piège à appât « produit X », placer le distributeur sur une surface plane et orienter le cône vers le haut. Si le cône est rempli d'appât liquide, vider celui-ci en agitant le dispositif rapidement. 2. Couper le bout supérieur du cône avec des ciseaux, afin que le haut du cône qui reste soit de niveau avec le pourtour du haut de la surface circulaire. 3. Installer le point d'appât en suivant le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. (Illustration facultative du mode d'activation de l'appât).

- À l'intérieur : Placer les pièges à une distance de 1,5 à 3,0 mètres les uns des autres là où les fourmis, les fourmis charpentières ou les blattes sont nombreuses. Remplacer les pièges au besoin. Placer les points d'appât sous les armoires de cuisine, les éviers, la cuisinière, le réfrigérateur, les aires d'entreposage des aliments, le grenier, le garage, la cave, les aires de stockage et les placards. Placer les distributeurs sur les appuis de fenêtre extérieurs et dans les entrées de porte pour empêcher les fourmis, les fourmis charpentières ou les blattes de pénétrer dans la maison. Certains points d'appât peuvent être fixés au mur ou sur une surface plane.

- À l'extérieur : Placer les points d'appât à proximité des points d'entrée des fourmis dans les habitations et à proximité de fourmilières sur la pelouse ou dans le jardin. Pour de meilleurs résultats, mettre les dispositifs à un endroit ombragé ou créer une zone d'ombre au-dessus du point d'appât. Éviter de mettre le dispositif à un endroit directement exposé à la lumière du soleil.

- Autour des structures : Le nombre de points d'appât à utiliser varie selon le type de fourmis et la taille de la colonie. Pour le traitement initial, placer un poste d'appât tous les 15 mètres (50 pieds) autour de la structure à traiter. Si l'un des points d'appât se vide en moins d'une semaine, doubler le nombre de dispositifs. Remplacer les appâts au besoin jusqu'à ce que les insectes cessent de se nourrir.

Recharges de points d'appât

- Le « produit X » doit être utilisé à sa pleine puissance pour supprimer les blattes ou les fourmis charpentières. Pour d'autres espèces de fourmis, on peut augmenter la quantité d'appât disponible en le diluant avec de l'eau ou un autre liquide à proportion égale pour obtenir un produit contenant 0,5 % de matière active.

Appâts placés à l'air libre

- **Dans la maison** : faire de petits tas de la taille d'un pois ou d'une longue ligne mince dans les aires inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie, où il y a des fourmis, des fourmis charpentières ou des blattes.

- **Dans le jardin** : verser quelques gouttes d'appât sur une surface ferme et lisse et sur les pistes et les nids à des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie.

1.2 Ajouter à la rubrique MISES EN GARDE

I) Pour tous les produits contenant du bore

A. L'énoncé :
« Se laver après l'utilisation. »

doit être remplacé par l'énoncé suivant :
« Se laver les mains soigneusement après l'utilisation. »

B. L'énoncé suivant doit être supprimé :
« Réappliquer le produit au besoin. »

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés à l'étiquette de tous les produits contenant du bore :

NE PAS appliquer au pinceau.
NE PAS appliquer sur les animaux.

III) L'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette de tous les produits à usage commercial :

Ce produit ne peut être utilisé par un particulier ni par un utilisateur non certifié.

IV) L'énoncé suivant doit être ajouté à l'étiquette de tous les produits à usage domestique :

Tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

1.3 Équipement de protection individuelle, quantité maximale de kilogramme de matière active manipulée par jour et dispositifs techniques

Des énoncés doivent être ajoutés à l'étiquette des produits du bore utilisés comme agent de préservation des matériaux concernant l'équipement de protection individuelle et les dispositifs techniques afin d'atténuer le risque d'exposition au borate de zinc et dans le but d'assurer l'uniformisation de l'étiquetage.

Les énoncés suivants doivent être ajoutés à l'étiquette de tous les produits de borate de zinc dans la rubrique MODE D'EMPLOI :

Pour les travailleurs qui utilisent un système ouvert de mélange et de chargement :

> Porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement et de l'application du bore. Le pantalon doit tomber sur les chaussures de manière à éviter toute accumulation dans les bottes. Si les présentes dispositions sont respectées, les travailleurs peuvent manipuler jusqu'à 21 kg de matière active par jour.

Pour les travailleurs qui utilisent un système fermé de mélange et de chargement :

> Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange, du chargement et de l'application du bore. Le pantalon doit tomber sur les chaussures de manière à éviter toute accumulation dans les bottes. Si les présentes dispositions sont respectées, les travailleurs peuvent manipuler jusqu'à 410 kg de matière active par jour.
>
> Retirer l'équipement de protection immédiatement après avoir manipulé ce produit. Laver l'extérieur des gants et des chaussures avant de les retirer. Aussitôt que possible, les utilisateurs doivent se laver soigneusement et mettre des vêtements propres. Jeter les vêtements et autres matières absorbantes qui ont été imbibés ou fortement contaminés par les produits sous forme de concentré. Ne pas les réutiliser. Laver séparément les vêtements contaminés à l'eau chaude et au détergent avant de les remettre. Bien se laver les mains et le visage après la manipulation du produit et avant de manger, de boire, de fumer ou d'aller aux toilettes.
>
> Ces restrictions sont mises en place afin de réduire au minimum l'exposition individuelle. Il se peut que le travail doive être étalé sur plusieurs jours ou réparti entre plusieurs préposés.

Références

Toxicologie

A. Études et renseignements inédits fournis par le titulaire

Numéro de document ARLA	Référence
1249395	Twenty Mule Team Borax: Acute Oral Administration-Rats. January 25,1961. (Tx-61-1), DACO: 4.2.1
1249398	Borax: Acute Oral Administration-Rats. March 16,1962. ["The Sample Of Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate)"], DACO: 4.2.1
1249399	Borax: Acute Oral Administration-Dogs. March 16,1962. ["The Sample Of Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate)"], DACO: 4.2.1
1249440	Boric Acid: Acute Oral Administration. January 25,1961. (Tx-61-2) [Rats], DACO: 4.2.1
1249441	Boric Acid: Acute Oral Administration-Rats. Date: March 19,1962. (Tx-62-5), DACO: 4.2.1
1249376	Boric Acid: Acute Oral Administration-Dogs. March 16,1962. (Tx-62-4)., DACO: 4.2.1
1249400	Acute Dermal Toxicity Study Of 20 Mule Team, Lot No. Usb-11-84 Sodium Tetraborate Decahydrate In New Zealand White Rabbits. Study. February 20,1985. (8403a), DACO: 4.2.2
1249377	Acute Dermal Toxicity Screen In Rabbits And Primary Skin Irritation Study In Rabbits Of Boric Acid (Oa 107-3). April 1,1982. (Tx-82-10;82-0280-21)., DACO: 4.2.2,4.2.5
1204532	Acute Inhalation Toxicity Evaluation On C10b2a2q2 In Rats (616-006), DACO: 4.6.3
1249378	An Acute Inhalation Toxicity Study Of Boric Acid In The Rat. June 29,1982. (Project No.82-7563) + Acute Application Of Sample 713 123a To The Eyes Of Rabbits.
1249401	Primary Eye Irritation Study Of 20 Mule Team, Lot No. Usb-11-84 Sodium Tetraborate Decahydrate In New Zealand White Rabbits. February 8, 1985. (8403a)., DACO: 4.2.4
1249403	Primary Dermal Irritation Study Of 20 Mule Team, Lot No. Usb-11-84 Sodium Tetraborate Decahydrate In New Zealand White Rabbits. January 23,1985. (8403a), DACO: 4.2.5
1249406	90-Day Dietary Administration-Rats. December 13,1962. ["The Sample Of Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate"], DACO: 4.3.1
1249407	90-Day Dietary Administration-Rats. February 15,1963. ["The Sample Of Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate)"], DACO: 4.3.1
1249381	Boric Acid: 90-Day Dietary Administration-Rats. December 12,1962., DACO: 4.3.1
1249409	90-Day Dietary Feeding-Dogs. January 17,1963. ["The Sample Of Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate)"], DACO: 4.3.1

1249382	Boric Acid: 90-Day Dietary Feeding-Dogs. January 17,1963. [Beagle Dogs], DACO: 4.3.1
1249383	38-Week Dietary Feeding-Dogs. Boric Acid. Final Report. February 28,1967., DACO: 4.3.1
1249410	38-Week Dietary Feeding-Dogs. Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate). Final Report. February 28,1967. (Tx-67-4)., DACO: 4.3.1
1249387	Two-Year Dietary Feeding-Dogs. Boric Acid. Final Report. July 8,1966. (182-106) + Addendum To Final Report Of July 8,1966 Two-Year Dietary Feeding-Dogs. Boric Acid. Final Report. March 9, 1967.
1249414	Two-Year Dietary Feeding-Dogs. Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate). Final Report. July 8,1966. (182-106) + Addendum To Final Report Of July 8,1966. Two-Year Dietary Feeding-Dogs. Borax. Final Report.
1249413	Two-Year Dietary Administration-Albino Rats. Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate). Final Report. July 8,1966. (182-104) + Addendum To Final Report Of July 8,1966. Two-Year Dietary Feeding-Rats. Borax. Final Report.
1249385	Two-Year Dietary Administration-Albino Rats. Boric Acid. Final Report. July 8,1966. (182-104) + Addendum To Final Report Two-Year Dietary Feeding-Rats. Boric Acid. Final Report. Apr 10,1967.
1249415	Three-Generation Reproduction Study-Rats. Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate).Final Report. July 8,1966. (182-105), DACO: 4.5.1
1249388	Three-Generation Reproduction Study-Rats. Boric Acid. Final Report. July 8,1966. (Tx-66-16)., DACO: 4.5.1
1149204	Reproductive Effects Of Inorganic Borates On Male Employees: Birth Rate Assessment Final Report (6966-001;R-0892)(Borax Boric Acid), DACO: 5.1
1149190	Developmental Toxicity Evaluation Of Boric Acid (Cas No. 10043-35-3) Administered To New Zealand White Rabbits By Gavage On Gestational Days 6 Through 19 Laboratory Supplement Final Report (Ter-90003;321; Rb90-Bora;311u-4349-03;NTP-90-CTER-130;
1139717	Final Report – Mouse Lymphoma Cell Mutagenesis Assay (TK+/-TK-/-) of Boric Acid (TX091-010)(SRI LSC2389-300;SRI2389-G300-91)(20 Mule Team Boric Acid), DACO:4.5.4
1139718	Final Report Evaluation Of The Potential Of Boric Acid To Induce Unscheduled DNA Synthesis In The In Vitro Hepatocyte Dna Repair Assay Using The Male F-344 Rat (Tx-091-011;Sri Lsc 2389-500;Sri 2389-V500-91)(20 Mule Team Boric Acid), DACO: 4.5.4
1139719	Final Report Bone Marrow Erythrocyte Micronucleus Assay Of Boric Acid In Swiss-Webster Mice (Tx-091-009;Sri Lsc 2389-400;Sri 2389-C400-91)(20 Mule Team Boric Acid), DACO: 4.5.4
1139720	Salmonella/Microsome Plate Incorporation Assay Of Boric Acid (2389-A200-91)(20 Mule Team Boric Acid), DACO: 4.5.4
1249405	Toxicology Summary For 20 Mule Team Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate). [90 Day Rat (Sprague-Dawley) + 90 Day Dog (Beagle) + 26-38 Week Dog], DACO: 4.1
1249393	Toxicology Summary For 20 Mule Team Borax (Sodium Tetraborate Decahydrate). [Acute Toxicology + 90 Day Rat (Sprague-Dawley) + 90 Day Dog (Beagle) + 26-38 Week Dog + 2 Year Rat (Sprague-Dawley) + 2 Year Dog (Beagle) + Three Generation Rat.

1249380 Toxicology Summary For 20 Mule Team Boric Acid. [90 Day Rat (Sprague-Dawley) + 90 Day Dog (Beagle) + 26-38 Weeks Dog (Beagle) + 2 Years Rat (Sprague-Dawley)], DACO: 4.1

1249431 Toxicology Summary For 20 Mule Team Boric Acid. [Acute + Short Term + 2 Year Rat + 2 Year Dog + Three Generation Reproductive Rat], DACO: 4.1

1249439 Toxicology Summary Of Boric Acid. [Acute + 90 Day Rat + 90 Day Dog + Blood And Tissue Data + Two-Year Dietary Feeding Albino Rats + Three Generation Reproduction Study (Albino Rats) + Two Year Dietary Feeding-Dogs + 38-Week Dietary Feeding-Dogs], DACO: 4.5.1

1249412 Toxicology Summary For 20 Mule Team Borax. (Sodium Tetraborate Decahydrate). [2 Year Rat (Sprague-Dawley) + 2 Year Dog (Beagle) + Three Generation Rat], DACO: 4.1

B. Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Numéro de document ARLA	Référence

2077088 1996, The Effects of Dietary Boron on Bone Strength in Rats – Fundamental and Applied Toxicology, Volume 35, Pages 205 to 215, DACO: 4.8

2076499 Allen, Bruce C. et al, 1996, Benchmark Does Analysis of Developmental Toxicity in Rats Exposed to Boric Acid – Fundamental and Applied Toxicology, Volume 32, Page 194 to 204, DACO: 4.5.2

2076434 Baker, M. Douglas and Stuart C. Bogema, 1986, Ingestion of Boric Acid by Infants – American Journal of Emergency Medicine, Volume 4, Number 4, Pages 358 to 361, DACO: 5.12

2077987 Beyer, B.K. et al, 1983, Final Report on the Safety Assessment of Sodium Borate and Boric Acid – Journal of the American College of Toxicology, Volume 2, Number 7, Pages 87 to 125, DACO: 4.8

2077073 Chapin, Robert E. and Warren W. Ku, 1994, The Reproductive Toxicity of Boric Acid – Environmental Health Perspectives, Volume 102, Supplement 7, Pages 87 to 91, DACO: 4.5.1

2077499 Clarke, W. Brian, and Rosalind S. Gibson, 1988, Lithium, Boron, and Nitrogen in 1-Day Diet Composites and a Mixed-Diet Standard – Journal of Food Composition and Analysis, Volume 1, Pages 209 to 220, DACO: 4.5.9

2076436 Coughlin, James R., 1998, Sources of Human Exposure Overview of Water Supplies as Sources of Boron – Biological Trace Element Research, Volume 66, Pages 87 to 100, DACO: 5.12

2077500 Culver, B. Dwight et al, 1994, The Relationship of Blood– and Urine-Boron to Boron Exposure in Borax Workers and the Usefulness of Urine-Boron as an Exposure Marker – Environmental Health Perspectives, Volume 102, Supplement 7, Pages 133 to 137, DACO: 4.5

2077501 Dorne, J.L.C., and A.G. Renwick, 2005, The Refinement of Uncertainty/Safety Factors in Risk Assessment by the Incorporation of Data on Toxicokinetic Variability in Humans – Toxicological Sciences, Volume 86, Number 1, Pages 20 to 26, DACO: 4.5.9

2077503 Dourson, Michael et al, 1998, Boron Tolerable Intake Re-evaluation of Toxicokinetics for Data– Derived Uncertainty Factors – Biological Trace Element Research, Volume 66, Page 453 to 463, DACO: 4.5.9

2077074 Fail, Patricia A. et al, 1996, General, Reproductive, Developmental, and Endocrine Toxicity of Boronated Compounds – Reproductive Toxicology, Volume 12, Number 1, Pages 1 to 18, DACO: 4.5.1

2077504 Friis-Hansen, B., 1981, Unaffected Blood Boron Levels in Newborn Infants Treated with a Boric Acid Ointment – Food and Chemical Toxicology, Volume 20, Pages 451 to 454, DACO: 4.5.9

2077515 Garabrant, G.H. et al, 1985, Respiratory Effects of Borax Dust – British Journal of Industrial Medicine, Volume 42, Pages 831 to 837, DACO: 4.3.7

2076437 Gordon, A.S., J.S. Prichard, and M.H. Freedman, 1973, Seizure Disorders and Anemia Associated with Chronic Borax Intoxication – Canadian Medical Association Journal, Volume 108, Pages 719 to 724, DACO: 5.12

2077087 Health Canada, 1990, Health Canada Water Quality Report – Boron, DACO: 4.8

2077990 Health Canada, 1991, Water Quality and Health Guidelines for Canadian Drinking Water Quality – Supporting Documents, DACO: 4.8

2077080 Heindel, Jerrold et al, 1997, Boric Acid – Environmental Health Perspectives, Volume 105, Supplement 1, Pages 275 to 276, DACO: 4.5.1

2076500 Heindel, Jerrold J. et al, 1991, Developmental Toxicity of Boric Acid in Mice and Rats – Fundamental and Applied Toxicology, Volume 18, Page 266 to 277, DACO: 4.5.2

2077989 Institute of Medicine, 2001, Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, DACO: 4.8

2077505 Jansen, Jens A., John Anderson, and Jens S. Schou, 1984, Boric Acid Single Dose Pharmacokinetics After Intravenous Administration to Man – Archives of Toxicology,Volume 55, Pages 64 to 67,DACO: 4.5.9

2077506 Jansen, J. Aas, and J.S. Schou, 1983, Gastro-Intestinal Absorption and In Vitro Release of Boric Acid from Water-Emulsifying Ointment – Food and Chemical Toxicology, Volume 22, Number 1, Pages 49 to 53, DACO: 4.5.9

2077090 Kelly, Gregory S., 1997, Boron: A Review of its Nutritional Interactions and Therapeutic Uses -Alternative Medicine Review, Volume 2, Number 1, Pages 48 to 56, DACO: 4.8

2077076 Ku, Warren W. and Robert E. Chapin, 1994, Mechanism of the Testicular Toxicity of Boric Acid in Rats: In Vivo and In Vitro Studies – Environmental Health Perspectives, Volume 102, Supplement 7, Pages 99 to 105, DACO: 4.5.1

2077077 Ku, Warren W., et al, 1993, Testicular Toxicity of Boric Acid (BA): Relationship of Dose to Lesion Development and Recovery in the F344 Rat – Reproductive Toxicology, Volume 7, Pages 305 to 319, DACO: 4.5.1

2077078 Ku, Warren W., L. Mason Shih, and Robert E. Chapin, 1993, The Effects of Boric Acid (BA) on Testicular Cells in Culture – Reproductive Toxicology, Volume 7, Pages 321 to 331, DACO: 4.5.1

2077985 Ku, Warren W. et al, 1991, Tissue Disposition of Boron in Male Fischer Rats – Toxicology and Applied Pharmacology,Volume 111, Pages 145 to 151, DACO: 4.5.9

2077988 Lanoue, Louise, Philip L. Strong, and Carl L. Keen, 1999, Adverse Effects of a Low Boron Environment on the Preimplantation Development of Mouse Embryos In Vitro – The Jounal of Trace Elements in Experimental Medicine, Volume 12, Pages 235 to 250, DACO: 4

2076501 Lanoue, Louise et al, 1998, Assessing the Effects of Low Boron Diets on Embryonic and Fetal Development in Rodents Using In Vitro and In Vivo Model Systems – Biological Trace Element Research, Volume 66, Pages 271 to 298, DACO: 4.5.2

2077079 Lee, I.P., R.J. Sherins, and R.L. Dixon, 1978, Evidence for Induction of Germinal Aplasia in Male Rats by Environmental Exposure to Boron – Toxicology and Applied Pharmacology, Volume 45, Pages 577 to 590, DACO: 4.5.1

2077091 Locksley, Herbert B., and Lee E. Farr, 1955, The Tolerance of Large Doses of Sodium Borate Intervenously by Patients Receiving Neutron Capture Therapy – Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, Volume 114, Number 4, Pages 484 to 489, DACO: 4

2076438 Litovitz, Toby L. et al, 1987, Clinical Manifestations of Toxicity in a Series of 784 Boric Acid Ingestions – American Journal of Emergency Medicine, Volume 6, Number 3, Pages 209 to 213, DACO: 5.12

2076441 MacGillvray, P.C. and M.S. Fraser, 1953, Boric Acid Poisoning in Infancy Arising from the Treatment of Napkin Rash – Archives of Disease in Childhood, Volume 28, Number 142, Pages 484 to 489, DACO: 5.12

2077075 Moore, John A. and an Expert Scientific Committee, 1997, An Assessment of Boric Acid and Borax Using the IEHR Evaluative Process for Assessing Human Development and Reproductive Toxicity of Agents – Reproductive Toxicology, Volume 11, Number 1, Pages 123

2077093 Murray, F. Jay and Melvin E. Anderson, 2010, Data-Derived Uncertainty Factors: Boric Acid (BA) as a Case Study – Human and Ecological Assessment, Volume 7, Number 1, Pages 125 to 138, DACO: 4.8

2077094 Murray, F. Jay, 1995, A Human Health Risk Assessment of Boron (Boric Acid and Borax) in Drinking Water – Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 22, Pages 221 to 230, DACO: 4.8

2077096 National Academy of Sciences, 2001, Dietary Reference Intakes: Vitamins and Trace Elements, DACO: 4.8

1237748 1990, Final Report On The Developmental Toxicity Of Boric Acid (Cas No. 10043-35-3) In Sprague Dawley Rats. National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences P.O. Box 12233. Research Triangle Park, NC 27709. U.S. Department

2077983 National Toxicology Program, 1994, CNS Development Toxicity of Boric Acid (CAS No. 10043-35-3) in Sprague-Dawley CD Rats Exposed on Gestation Days 6-15, DACO: 4.5.2

2086140 National Toxicology Program, 1994, Abstract for TER93138 – Boric Acid (CASRN 10043-35-3) CNS Developmental Toxicity of Boric Acid (CAS No. 10043-35-3) in Sprague-Dawley CD Rats Exposed on Gestation Days 6-15, DACO: 4.5.1

2077097 Nielsen, Forrest H., 1994, Biochemical and Physiologic Consequences of Boron Deprivation in Humans – Environmental Health Perspectives, Volume 102, Supplement 7, Pages 59 to 63, DACO: 4.8

2076444 O Sullivan, K. and M. Taylor, 1983, Chronic Boric Acid Poisoning in Infants – Archives of Disease in Childhood, Volume 58, Pages 737 to 749, DACO: 5.12

2077509 Pahl, Madeleine V. et al, 2001, The Effect of Pregnancy on Renal Clearance of Boron in Humans: A Study Based on Dietary Intake of Boron – Toxicological Sciences, Volume 60, Pages 252 to 256, DACO: 4.5.9

2076502 Price, Catherine J. et al, 1996, Developmental Toxicity NOAEL and Postnatal Recovery in Rats Fed Boric Acid During Gestation – Fundamental and Applied Toxicology, Volume 32, Pages 179 to 193, DACO: 4.5.2

2077098 Rainey, Charlene J. et al, 2001, Dietary Boron Intake in the United States: CSFII 1994-1996 – Journal of Food Composition and Analysis, Volume 15, Pages 237 to 250, DACO: 4.8

2077081 Sayli, Bekir Sitki, Ersoz Tuccar, and Atilla Halil Elhan, 1997, An Assessment of Fertility in Boron-Exposed Turkish Subpopulations – Reproductive Toxicology, Volume 12, Number 3, Pages 297 to 304, DACO: 4.5.1

2076445 Schillinger, Brent M. et al, 1982, Boric Acid Poisoning – Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 7, Number 5, Pages 667 to 673, DACO: 5.12

2077986 Schou, J.S., J.A. Jansen, and B. Aggerbeck, 1987, Human Pharmacokinetics and Safety of Boric Acid – Archives of Toxicology, Suplement 7, Pages 232 to 235, DACO: 4.5.9

2076446 Stein, Kenneth M., 1973, Toxic Alopecia From Ingestion of Boric Acid – Archives of Dermatology, Volume 108, Pages 95 to 97, DACO: 5.12

2077510 Stuttgen, G., T.H. Siebel, and B. Aggerbeck, 1982, Absorption of Boric Acid Through Human Skin Depending on the Type of Vehicle, Archives of Dermatological Research, Volume 272, Pages 21 to 29, DACO: 4.5.9

2077082 Swan, Shanna H. et al, 1995, Historical Cohort Study of Spontaneous Abortion Among Fabrication Workers in the Semiconductor Health Study: Agent-Level Analysis – American Journal of Industrial Medicine, Volume 28, Pages 751 to 769, DACO: 4.5.1

2077083 Treinen, Kimberly A. and Robert E. Chapin, 1990, Development of Testicular Lesions in F344 Rats After Treatment with Boric Acid – Toxicology and Applied Pharmacology, Volume 107, Pages 325 to 335, DACO: 4.5.1

2077511 Vaziri, Nostratola D. et al, 2001, The Effect of Pregnancy on Renal Clearance of Boron in Rats Given Boric Acid Orally – Toxicological Sciences, Volume 60, Pages 257 to 263, DACO: 4.5.9

2077099 Weir, Robert J., and Russell S. Fisher, 1971, Toxicologic Studies on Borax and Boric Acid – Toxicology and Applied Pharmacology, Volume 23, Pages 351 to 364, DACO: 4.8

2077085 Whorton, Donald, Jenifer Haas, and Lisa Trent, 1994, Reproductive Effects of Inorganic Borates on Male Employees: Birth Rate Assessment – Environmental Health Perspectives, Volume 102, Supplement 7, Pages 129 to 132, DACO: 4.5.1

2076447 Wong, L.C. et al, 1964, Boric Acid Poisoning: Report of 11 Cases – Canadian Medical Association Journal, Volume 90, Pages 1018 to 1023, DACO: 5.12

2076448	Young, E. Gordon et al, 1949, Boric Acid as a Poison Report of Six Accidental Deaths in Infants – The Canadian Medical Association Journal, Volume 61, Number 5, Pages 447 to 450, DACO: 5.12
2077089	Zhao, Qiyu, Jason Unrine, and Michael Dourson, 1999, Replacing the Default Values of 10 With Data Derived Values: A Comparison of Two Different Data-Derived Uncertainty Factors for Boron – Human and Ecological Risk Assessment, Volume 5, Number 5, Pages 973-983
2076574	European Food Safety Authority, 2004, Opinion of the Scientific Panel on Dietic Products, Nutrition and Allergies on a Request from the Commission Related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid). DACO: 12.5.4
2076575	Expert Group on Vitamins and Minerals, 2003, Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals, DACO:12.5.4
2076576	World Health Organization, 1998, Boron in Drinking-Water Background Document for Development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality, DACO: 12.5.4
2076577	United Nations Environment Programme, International Labour Organisation, and World Health Organization, 1998, International Programme on Chemical Safety Environmental Health Criteria 204, DACO: 12.5.4
2077991	Food Standards Agency, 2002, Expert Group on Vitamins and Minerals Revised Review of Boron, DACO: 12.5.4
2077992	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, 1995, Technical Report No. 63 Reproductive and General Toxicology of Some Inorganic Borates and Risk Assessment for Human Beings, DACO: 12.5.4
2077993	Agency for Toxic Substances and Disease Registry United States Publich Health Service, 1992, Toxicological Profile for Boron and Compounds, DACO: 12.5.4
2086120	United States Environmental Protection Agency, 2004, Toxicological Review of Boron and Compounds in Support of Summary Information on the Integrated Risk System (IRIS), DACO: 12.5.4
2086135	United Nations Environment Programme, 1998, International Progamme on Chemical Saftey Environmental Health Criteria 204 Boron, DACO: 12.5.4

Renseignements inédits

Numéro de document ARLA	**Référence**
1097919	Final Report, Response to Questions from PMRA Related to Re-evaluation of Compound A and B, 2005, DACO: 4.8
2200344	Boric Acid and Its Salts: Third Party Review, 2010, DACO: 4.8

Exposition

A. Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Numéro de document ARLA	Référence
2204561	Friis-Hansen, B., *et al.* 1982. Unaffected blood boron levels in newborn infants treated with a boric acid ointment. Food Chem Toxicol. 1982 Aug;20(4):451-4.
2204562	Goldbloom, R.B and Goldbloom, A. 1953. Boric Acid Poisoning, Report of Four Cases and a Review of 109 Cases from the World Literature. Journal of Pediatrics. 1953 Dec;43(6):631-43.
2204563	Krieger R.I *et al.* 1996. Human Disodium Octaborate Tetrahydrate Exposure Following Carpet Flea Treatment Is Not Associated With Significant Dermal Absorption. J Expo Anal Environ Epidemiol. 1996 Jul-Sep;6(3):279-88.
2204564	Nielsen, G.H. 1970. Percutaneous absorption of boric acid from boron-containing preparations in rats. Acta Pharmacol Toxicol (Copenh). 1970;28(6):413-24.
2204565	Pellerin, E. and K. Macey. 2001. Canadian PHED Tables version 7. Pest Management Regulatory Agency. August 21, 2001.
2204566	Stuttgen, G. *et al.* 1982. Absorption of boric acid through human skin depending on the type of vehicle. Arch Dermatol Res. 1982;272(1-2):21-9.
2204567	US EPA, 1999. Draft Standard Operation Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments for Crack and Crevice and Broadcast Treatment of Carpets and Hard Surfaces and Overview of Issues Related to the SOPs. August, 1999.
2204568	US EPA, 2001. Recommended Revisions to the Standard Operation Procedures for Residential Exposure Assessment. February, 2001.
2204569	Wester, R.C. *et al.* 1998. In vivo percutaneous absorption of boron as boric acid, borax, and disodium octaborate tetrahydrate in humans: a summary. Biol Trace Elem Res. 1998 Winter;66(1-3):101-9.
2204570	Zendzian, R. P. 2000. Dermal Absorption of Pesticides in the Rat. AIHAJ. July/Aug 61: 473-483.